

หมวด	Promotion, Prevention & Protection Excellence (ยุทธศาสตร์ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ)										
แผนที่	3. การป้องกันควบคุมโรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ										
โครงการที่	5. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ										
ระดับการแสดงผล	เขต										
ชื่อตัวชี้วัดเชิงปริมาณ	21. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด										
คำนิยาม	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ ที่เก็บจากสถานที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับอนุญาต และที่ไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การตรวจสอบ หมายถึง การสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือชุดทดสอบเบื้องต้นตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยไม่นับรวมเรื่องร้องเรียน กรณีพิเศษ ถูกฉ้อฉล หรือวิเคราะห์ซ้ำ หมายเหตุ : การรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แยกผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบเบื้องต้นโดยชุดทดสอบเบื้องต้นให้ชัดเจนตามรูปแบบที่กำหนด										
เกณฑ์เป้าหมาย :											
<table><tr><td></td><td>ปีงบประมาณ 61</td><td>ปีงบประมาณ 62</td><td>ปีงบประมาณ 63</td><td>ปีงบประมาณ 64</td></tr><tr><td></td><td>96</td><td>97</td><td>98</td><td>99</td></tr></table>			ปีงบประมาณ 61	ปีงบประมาณ 62	ปีงบประมาณ 63	ปีงบประมาณ 64		96	97	98	99
	ปีงบประมาณ 61	ปีงบประมาณ 62	ปีงบประมาณ 63	ปีงบประมาณ 64							
	96	97	98	99							
วัตถุประสงค์	เพื่อผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย										
ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	ทั่วประเทศ จำแนกเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการโดยส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ										
วิธีการจัดเก็บข้อมูล	รวบรวมจากผลการตรวจสอบเฝ้าระวังฯ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามแบบฟอร์มที่กำหนด และนำเข้าในระบบ Dashboard ของกระทรวงสาธารณสุข โดยรายงานทุกไตรมาส										
แหล่งข้อมูล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด										
รายการข้อมูล 1	A = จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด										
รายการข้อมูล 2	B = จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการทั้งหมด										

รายการข้อมูล 3	C = จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจสอบโดยชุดทดสอบเบื้องต้นที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด																						
รายการข้อมูล 4	D = จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับผลจากชุดทดสอบเบื้องต้นทั้งหมด																						
สูตรคำนวณตัวชี้วัด	((A+C)/(B+D)) x 100																						
ระยะเวลาประเมินผล	ไตรมาส 1, 2, 3 และ 4 (รายงานทุกวันที่ 20 ของเดือนธันวาคม, มีนาคม, มิถุนายน, กันยายน)																						
เกณฑ์การประเมิน : ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ปี 2561 - 2564 :																							
<table><tr><th>รอบ 3 เดือน</th><th>รอบ 6 เดือน</th><th>รอบ 9 เดือน</th><th>รอบ 12 เดือน</th></tr><tr><td colspan="4">1. การพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</td></tr><tr><td>1 มีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้ง ส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค (จังหวัด)</td><td>1. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รอบ 6 เดือน</td><td>1. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รอบ 9 เดือน</td><td>1. สรุปและประเมินผล การดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. ข้อเสนอเชิงนโยบาย ในการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</td></tr><tr><td colspan="4">2. การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ</td></tr><tr><td>1.. มีแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค 2. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังฯ ได้ ร้อยละ 30</td><td>1. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ร้อยละ 65</td><td>1. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ร้อยละ 100</td><td>1. สรุปและประเมินผล การดำเนินงานตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงจัดทำข้อเสนอในการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</td></tr></table>				รอบ 3 เดือน	รอบ 6 เดือน	รอบ 9 เดือน	รอบ 12 เดือน	1. การพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ				1 มีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้ง ส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค (จังหวัด)	1. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รอบ 6 เดือน	1. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รอบ 9 เดือน	1. สรุปและประเมินผล การดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. ข้อเสนอเชิงนโยบาย ในการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2. การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ				1.. มีแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค 2. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังฯ ได้ ร้อยละ 30	1. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ร้อยละ 65	1. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ร้อยละ 100	1. สรุปและประเมินผล การดำเนินงานตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงจัดทำข้อเสนอในการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
รอบ 3 เดือน	รอบ 6 เดือน	รอบ 9 เดือน	รอบ 12 เดือน																				
1. การพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ																							
1 มีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้ง ส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค (จังหวัด)	1. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รอบ 6 เดือน	1. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รอบ 9 เดือน	1. สรุปและประเมินผล การดำเนินงานตามแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. ข้อเสนอเชิงนโยบาย ในการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ																				
2. การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ																							
1.. มีแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค 2. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังฯ ได้ ร้อยละ 30	1. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ร้อยละ 65	1. ดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ร้อยละ 100	1. สรุปและประเมินผล การดำเนินงานตามแผนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงจัดทำข้อเสนอในการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ																				
วิธีการประเมินผล :	จากรายงานสรุปผลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด																						
เอกสารสนับสนุน :	-																						

รายละเอียดข้อมูลพื้นฐาน	Baseline data	หน่วย วัด	ผลการดำเนินงานในรอบปีงบประมาณ พ.ศ.		
			2557	2558	2559
	ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการตรวจสอบได้ มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด (ไม่รวมส่วนภูมิภาค)	ร้อยละ	94.94	95.22	95.56
	- ยา		99.71	99.96	99.91
	- อาหาร		94.01	94.43	92.14
	- เครื่องสำอาง		97.67	96.55	98.56
	- เครื่องมือแพทย์		94.04	91.19	96.52
	- วัตถุอันตราย		97.40	90.24	92.86
	- วัตถุเสพติด		92.26	96.43	98.80
ผู้ให้ข้อมูลทางวิชาการ / ผู้ประสานงานตัวชี้วัด	1. นายสมพร ขจรวุฒิเดช		เภสัชกรชำนาญการ		
	โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907280		โทรศัพท์มือถือ : 086-6378201		
	โทรสาร : 02-5907280		E-mail : spkj555@fda.moph.go.th		
	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์				
	2. น.ส.บุญฉดา หิรัญเจริญ		เภสัชกรชำนาญการ		
	โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907343		โทรศัพท์มือถือ : 081-4555452		
	โทรสาร : 02-5907772		E-mail : mooparn@fda.moph.go.th		
	กองควบคุมวัตถุเสพติด				
	3. น.ส. แววดา ประพัทธ์สร		เภสัชกรชำนาญการพิเศษ		
	โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907273		โทรศัพท์มือถือ : 085-4852605		
	โทรสาร : 02-5918468		E-mail : veawta@fda.moph.go.th		
	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย				
	4. นางอรชดา ฐูปถมพงศ์		เภสัชกรชำนาญการ		
	โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907385		โทรศัพท์มือถือ : 083-7712605		
	โทรสาร : 02-5918483		E-mail : artp@fda.moph.go.th		
	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย				
	5. นางอจจิมา สถาพรเจริญยิ่ง		เภสัชกรชำนาญการพิเศษ		
	โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907358		โทรศัพท์มือถือ : 086-6037214		
	โทรสาร : 02-5918477		E-mail : udjima_sa@fda.moph.go.th		

	6. นายวราวุธ เสริมสินสิริ โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907155 โทรศัพท์มือถือ : 089-7961437 โทรสาร : 02-5907341 E-mail : varavoot@hotmail.com สำนักยา 7. น.ส. กนกเนตร รัตนจันท โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907030 โทรศัพท์มือถือ : 089-8313381 โทรสาร : 02-5918460 E-mail : planning.food@gmail.com สำนักอาหาร
หน่วยงานประมวลผลและ จัดทำข้อมูล (ระดับส่วนกลาง)	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ผู้รับผิดชอบการรายงานผล การดำเนินงาน	<u>ส่วนภูมิภาค</u> 1.นายอาทิตย์ พันเดช โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907383 โทรศัพท์มือถือ : 084-7956951 โทรสาร : 02-5918484 E-mail : artypun@gmail.com กองส่งเสริมงานคุ้มครองฯ (คป) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ส่วนกลาง</u> 1. น.ส. จิตธาดา แข่งเจริญ โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-5907292 โทรศัพท์มือถือ : 081-8415786 โทรสาร : 02-5918457 E-mail : jtdtrs@fda.moph.go.th กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ