

ส่วนที่ 3 ส่วนที่มีผลงานโดดเด่น

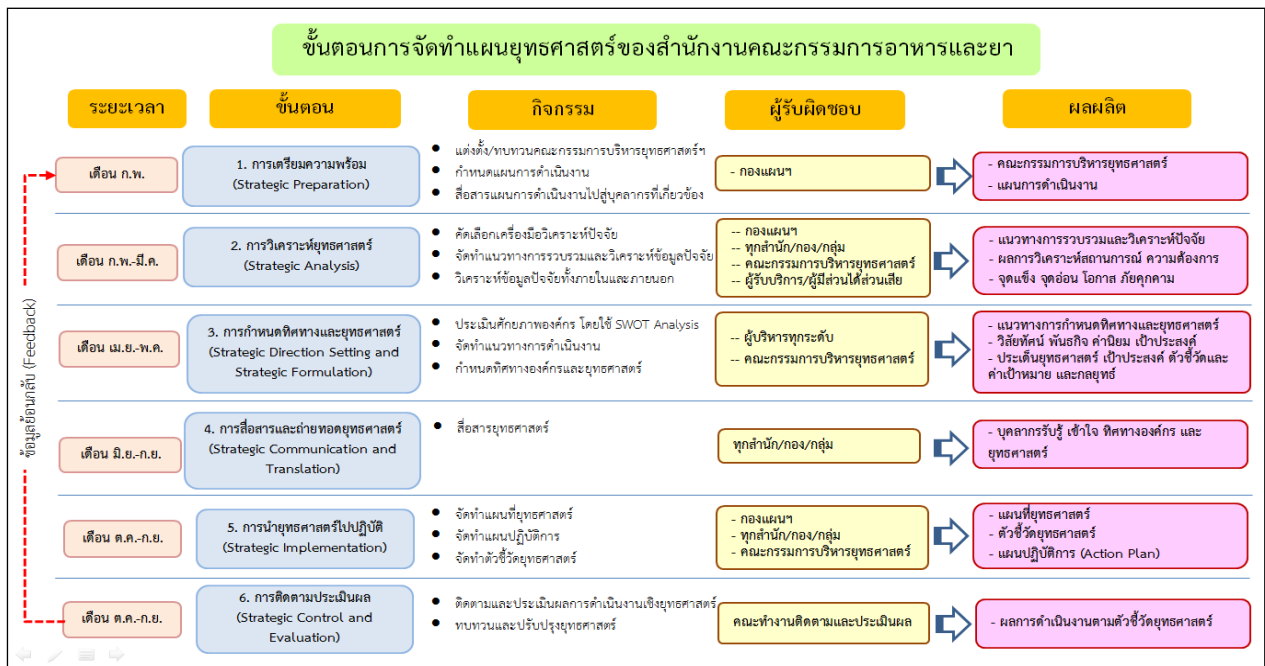
หมวดที่ 2 การวางแผนเชิงยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

2.1 การจัดทำยุทธศาสตร์

ก. กระบวนการจัดทำยุทธศาสตร์

1.กระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์

อย. จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระยะยาว 5 ปี และระยะสั้น 1 ปี มีการทบทวนเป็นประจำทุกปี โดยใช้ทิศทางการพัฒนาตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2561-2580) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564) แผนปฏิรูปประเทศ นโยบาย Thailand 4.0 แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) เป็นกรอบในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกัน เพื่อช่วยให้การขับเคลื่อนแผนฯ ดังกล่าว บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยกระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของ อย. มีขั้นตอนและกิจกรรม ตามภาพที่ ม2-1 รายละเอียด ดังนี้



ภาพที่ ม2-1 ขั้นตอนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของ อย.

1.เตรียมการ (เดือนกุมภาพันธ์) มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการบริหารยุทธศาสตร์ของ อย. ประกอบด้วยผู้บริหารระดับสูง ระดับสำนัก กอง กลุ่ม ดำเนินการกำหนดทิศทางการดำเนินงาน นโยบายและประเด็นสำคัญ ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ และบริหารแผนยุทธศาสตร์ให้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด นอกจากนี้ กองแผนฯ ยังได้จัดทำแผนการดำเนินงาน พร้อมสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบในการประชุมคณะกรรมการ

2.วิเคราะห์ยุทธศาสตร์ (เดือนกุมภาพันธ์-มีนาคม) อย. ดำเนินการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากสภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานของ อย. อย่างรอบด้าน โดยกำหนดชนิดข้อมูลปัจจัยและเครื่องมือที่ใช้ประกอบการจัดทำยุทธศาสตร์ (ตารางที่ ม.2-1) การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก ใช้เครื่องมือ PEST Analysis ส่วนการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน โดยใช้เครื่องมือ McKinsey 7S

3. กำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์องค์กร จากผลการวิเคราะห์องค์กร เพื่อทบทวนทิศทางขององค์กร ประกอบด้วย มุ่งเน้นงานคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการ (เพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการพิจารณาให้รวดเร็ว และปลอดภัย) โดยมีวิสัยทัศน์ เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี นอกจากนี้ อย. ยังได้เสนอทิศทางองค์กรใหม่ต่อผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุขและมีข้อเสนอแนะที่สำคัญเพื่อไปสู่ทิศทางองค์กรใหม่ คือ ให้ อย. ปรับแนวความคิดการทำงานรูปแบบใหม่ (Mindset) ได้แก่ การทำงานเชิงรุก คิดนอกกรอบ พึ่งพาตนเอง ปิดทองหลังพระ

หลังจากผ่านการพิจารณาของผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุขแล้ว กองแผนงานและวิชาการ ร่วมกับคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ยกร่างเป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และตัวชี้วัด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการขับเคลื่อนทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กรให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ และนำเสนอคณะอำนวยการบริหารยุทธศาสตร์เพื่ออนุมัติ และเสนอสำนักงาน อย. อนุมัติแผนยุทธศาสตร์ต่อไป

4. การสื่อสารและถ่ายทอดยุทธศาสตร์ ด้วยการชี้แจงให้บุคลากรใน อย. รับทราบและเข้าใจผ่านช่องทางต่างๆ ทั้งการสื่อสารสาร 2 ทาง เช่น การประชุมผู้บริหารสื่อสารทิศทางองค์กรให้แก่บุคลากร อย. ในเวทีผู้บริหารพบเจ้าหน้าที่ อย. การชี้แจงในการประชุมต่าง ๆ เช่น การประชุมจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปี การประชุมจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี การประชุมปฏิรูป อย. เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีการสื่อสารทางเดียว เช่น บันทึกรายงานเวียนเล่มแผนยุทธศาสตร์ เว็บไซต์ อย. ป้ายสื่อสารตามห้องประชุมของทุกสำนัก/กอง ลิฟท์ ไคอารีของ อย. เป็นต้น หลังจากสื่อสารแล้วจะสำรวจการรับรู้และเข้าใจบุคลากรในองค์กร เพื่อนำมาพัฒนาและปรับปรุงแผนการสื่อสารให้บุคลากรของ อย. เข้าใจได้อย่างทั่วถึงยิ่งขึ้น

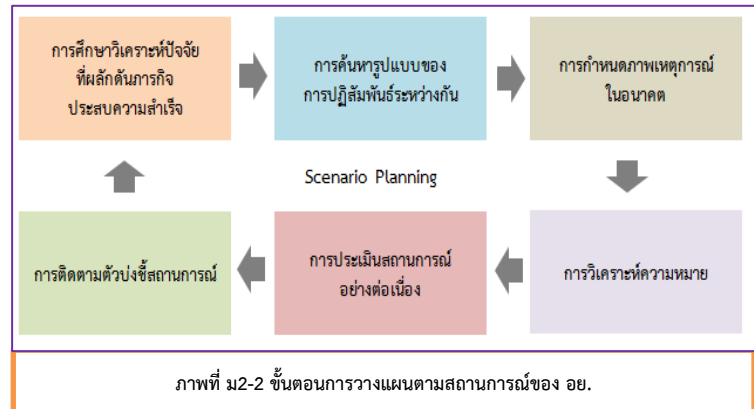
5. การนำยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ โดยจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์เพื่อให้บุคลากรได้เข้าใจถึงแผนที่นำทางเพื่อไปสู่จุดหมายที่กำหนดไว้ จัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี จัดทำโครงการยุทธศาสตร์ประจำปี มีถ่ายทอดตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติการผ่านการจัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการตั้งแต่เลขาธิการฯ รองเลขาธิการฯ ผู้อำนวยการสำนัก/กอง/กลุ่ม/ศูนย์ หัวหน้ากลุ่ม จนถึงผู้ปฏิบัติ เพื่อให้การขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์บรรลุผลสำเร็จ

6. การติดตามและประเมินผล หลังจากจัดทำแผนปฏิบัติการ และถ่ายทอดตัวชี้วัดแล้ว อย. มีระบบการติดตามและประเมินผล ผ่านกลไกคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผลการดำเนินงานของ อย. เพื่อติดตามและประเมินผล รายงานผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ และโครงการยุทธศาสตร์ ให้ผู้บริหารระดับสูงทราบทุกไตรมาส เพื่อสรุปผลการดำเนินงาน สรุปบทเรียน แก้ไขปัญหาอุปสรรค เพื่อผลักดันและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามแผนที่กำหนดไว้

โดยสรุป กระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ได้ดำเนินการตามหลักวิชาการบริหารเชิงยุทธศาสตร์ โดยเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคและความปลอดภัยเป็นสำคัญ และให้ความสำคัญในการรวบรวมข้อมูล เปิดกว้างรับความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ความคาดหวังและความต้องการจากกลุ่มผู้รับบริการ กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่หลากหลายรอบด้าน โดยจัดเก็บข้อมูลผ่านการจัดประชุม Focus Group กลุ่มผู้ประกอบการ กลุ่มผู้บริโภค กลุ่มเครือข่ายการดำเนินงาน เจ้าหน้าที่ อย. ทุกระดับ การสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน ด้านการปฏิรูปประเทศ อดีตผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุข อดีตผู้บริหารของ อย. ผู้แทนสมาคมภาคเอกชน สัมภาษณ์ผู้บริหารของ อย. นอกจากนี้ ยังจัดทำแบบสอบถามออนไลน์ เพื่อเปิดกว้างให้ประชาชนทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นต่อการดำเนินงานของ อย. ซึ่งข้อมูลที่ได้ อย. เอามาใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทางและยุทธศาสตร์ของ อย.

นอกจากนั้นยังมีการทำ Scenario Planning เพื่อให้มีแนวทางการรองรับในสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงเพื่อรองรับนโยบายของรัฐบาลที่ขับเคลื่อนตามแนวคิด “ปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง” ที่ให้ความสำคัญในการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาสนับสนุนการขับเคลื่อนภาคเศรษฐกิจ สังคมของประเทศ (ไทยแลนด์ 4.0) โดยเน้นเศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมและอาศัยกระบวนการทัศน์ในการพัฒนา 3 เรื่องคือ

1) เปลี่ยนจากการผลิตสินค้าโภคภัณฑ์ไปสู่สินค้าเชิงนวัตกรรม 2) เปลี่ยนจากการขับเคลื่อนด้วยอุตสาหกรรมไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี 3) เปลี่ยนจากภาคการผลิตสินค้าไปสู่ภาคบริการมากขึ้น (ภาพที่ ม2-2)



2.นวัตกรรม

อย.สร้างสภาพแวดล้อมที่สนับสนุนการสร้างนวัตกรรมและการกำหนดโอกาสเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ ดังนี้

1)การวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลผลการดำเนินงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น จากการตรวจราชการของกระทรวงฯ เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการจัดทำแผน กำหนดยุทธศาสตร์และขับเคลื่อนงาน คบส. ซึ่งมีข้อมูล 3 รูปแบบ ได้แก่ การเปรียบเทียบระหว่างจังหวัด (ด้านสุขภาพ) การเปรียบเทียบผลการพัฒนา งาน คบส.ของแต่ละจังหวัด /เขตสุขภาพ 12 เขตทั่วประเทศกับการดำเนินงานที่ผ่านมา และการเปรียบเทียบผลการพัฒนาของผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับจังหวัด/เขตสุขภาพ (BenchMarking) ทั้งนี้ การวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวทำให้พบจุดอ่อน จุดแข็ง และศักยภาพของแต่ละพื้นที่ สามารถนำมากำหนดรูปแบบการพัฒนาที่หลากหลายและสอดคล้องกับความต้องการของพื้นที่ เกิดโอกาสในการวางตำแหน่งการพัฒนา (Positioning) นำไปสู่การจัดทำแผนงาน/โครงการ ที่สร้างความมั่นคงและลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น แผนงานส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ทำให้สร้างรายได้ให้ชุมชนและสังคม จัดทำบัญชีหลักแห่งชาติทำให้ยามีราคาถูกลง ช่วยลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยาที่จำเป็น

2) การวางแผนแบบมีส่วนร่วมและรับฟังข้อเสนอแนะ ทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลสถานการณ์งาน คบส. โดยเชิญผู้เกี่ยวข้อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งภาคราชการและเอกชน เช่น ตำรวจ บกปคบ. สสจ. สมาคมผู้ประกอบการ เครือข่ายภาคประชาชน ทำให้ได้ข้อมูลมากำหนดจุดมุ่งเน้นขององค์กร ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และวางระบบการตรวจติดตาม ประเมินผลร่วมกัน ทำให้เกิดรูปแบบของศูนย์ติดตามสถานการณ์ในพื้นที่เพื่อการเฝ้าระวังแบบบูรณาการร่วมกัน

3. การเทียบเคียงระหว่างองค์กรทั้งในและต่างประเทศ โดยนำมาตรฐานสากลด้านการกำหนดมาตรฐานและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและด้านการให้บริการ มาปรับใช้ทำให้เกิดการสร้างนวัตกรรม เช่น ระบบให้คำปรึกษา Smart Couter Service จากการเทียบเคียงในด้านต่างๆ พบว่า อย.ได้รับการรับรองมาตรฐาน PIC/s เป็น 1 ใน 8 ของประเทศเอเชีย ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001:2015 ทั้งองค์กร และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 27001:2013 ด้านข้อมูลและสารสนเทศ สะท้อนให้เห็นถึงความมีมาตรฐานในการควบคุมการผลิตยาที่ทั่วโลกให้การยอมรับ และสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และอาหารของไทยมีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นลำดับที่ 3 รองจากสิงคโปร์และมาเลเซีย ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการดำเนินงานของ อย. จนสามารถอยู่ในลำดับต้นๆ ของประเทศอาเซียน

4. เครือข่ายการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและการระบรายงานอาหารไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) เป็นการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน ทำให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย การเจ็บป่วยจากการใช้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลที่ได้นำไปสู่การพัฒนาและสร้างนวัตกรรมเครื่องมือใหม่ในการป้องกันเฝ้าระวังไม่ให้เกิดซ้ำ เกิดการพัฒนาใหม่ ระบบการควบคุม กำกับรูปแบบใหม่ๆ 5. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นข้อมูลที่ได้รับจากผู้บริโภคที่ร้องเรียน และชี้แจงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย เกิดความร่วมมือและแนวทางดำเนินการใหม่ๆ ทำให้เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานมากขึ้น เช่น การพัฒนาระบบตรวจจับโฆษณาที่ผิดกฎหมายทางออนไลน์ เพื่อระงับโฆษณาและดำเนินการทางกฎหมายได้อย่างทันสถานการณ์

จากข้อมูลดังกล่าว อย. ได้รวบรวมไว้เป็นระบบและนำมาวิเคราะห์ ตามหลัก SWOT Analysis และ PEST Analysis รวมทั้งการพยากรณ์จากแนวโน้ม ตลอดจนการวางแผนตามสถานการณ์ โดยมีโอกาสเชิงยุทธศาสตร์ ได้แก่ (1) การสร้างความร่วมมือและบูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (2) การนำเทคโนโลยีและดิจิทัลเข้ามาช่วยในการปฏิบัติ (3) การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ประกอบการผ่าน Mobile Application (4) การปรับปรุงกฎหมายให้ทันต่อสถานการณ์ เพื่อให้สามารถแก้ปัญหาได้อย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพครอบคลุมทั่วประเทศ

3.การวิเคราะห์และกำหนดยุทธศาสตร์

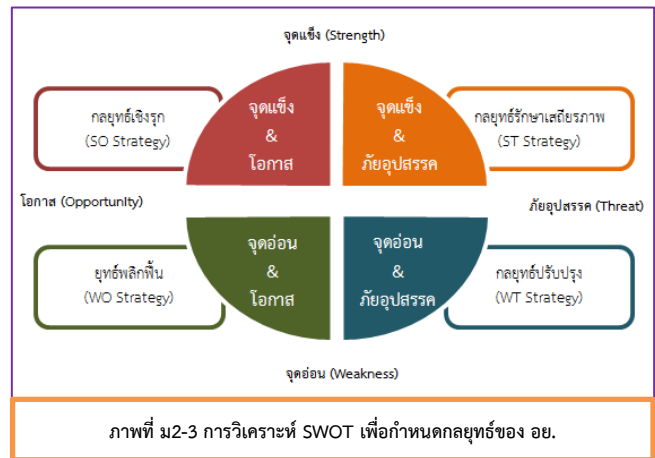
อย.มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลและสารสนเทศที่สำคัญ เช่น ข้อมูลสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) สภาพแวดล้อมภายใน (7S) สถานการณ์เกี่ยวกับสภาวะสุขภาพของคนไทย (Health Status) และสถานการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Consumer Protection) ความท้าทาย ความได้เปรียบ สภาพการแข่งขัน ความต้องการความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยใช้ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ งานวิจัย รายงาน ข้อมูลสถิติ ข้อมูลผลการดำเนินงาน ข้อมูลสารสนเทศ ผลการสำรวจ สัมภาษณ์ และการประชุม Focus group ในกลุ่มผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และเจ้าหน้าที่ มาวิเคราะห์ กำหนดแผนยุทธศาสตร์ที่มีประสิทธิภาพสามารถขับเคลื่อนองค์การให้บรรลุเป้าหมาย (ตามตารางที่ ม1-1)

ตารางที่ ม1-1 ข้อมูลปัจจัยที่ใช้ในการวิเคราะห์ยุทธศาสตร์

ปัจจัยนำเข้า	วิธีการรวบรวม	วิธีวิเคราะห์	ความถี่	ข้อมูลสารสนเทศที่ได้	หน่วยงานรับผิดชอบ
1. สภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) -แผนพัฒนา ฉบับที่ 12 -นโยบายรัฐบาล -แผนการปฏิรูปประเทศ -การเติบโตทางเศรษฐกิจ -ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี -ความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย -สภาวะสุขภาพคนไทย	▪เอกสาร/สิ่งพิมพ์ ▪ข้อมูลการเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์	▪Trend Analysis ▪SWOT/TOWS ▪Gap Analysis	ปีละ 1 ครั้ง	-นโยบายปฏิรูปประเทศ/Thailand4.0 -ความร่วมมือระหว่างประเทศ FTA/EEC -ข้อมูลประชากรและพฤติกรรมผู้บริโภค -การวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ -แนวโน้มเทคโนโลยี -ข้อมูลความต้องการ/ความคาดหวังของผู้รับบริการและ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	กองแผนงานและวิชาการ
2. สภาพแวดล้อมภายใน 7S -บุคลากร -งบประมาณ การเงิน การคลัง -ความเสี่ยง(ยุทธศาสตร์และเทคโนโลยี)	▪เอกสาร/สิ่งพิมพ์ ▪ข้อมูลการเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์	▪Trend Analysis ▪Benchmarking ▪SWOT/TOWS ▪Gap Analysis	รายปี/ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง	-ข้อมูลบริหารงบประมาณ -ข้อมูลบุคลากร -โครงสร้างและระบบงานภายในองค์กร -ข้อมูลยุทธศาสตร์และผลการดำเนินงาน	กองแผนงานและวิชาการ
3. สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection) -สภาพปัญหา/ความต้องการด้าน คบส.แต่ละพื้นที่	▪เอกสาร/สิ่งพิมพ์ ▪ข้อมูลการเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์	▪Trend Analysis ▪Benchmarking ▪Gap Analysis	รายปี	-แนวโน้มความต้องการในอนาคต -ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ -ปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ -ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ -Health Products safety Alert	สำนัก/กอง

1) จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภัยคุกคาม ได้จากการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทั้งภายนอกและภายใน โดยใช้ปัจจัยนำเข้า เทคนิค และเครื่องมือในการวิเคราะห์ที่หลากหลาย เพื่อกำหนดตำแหน่งการพัฒนา (Positioning) ประเด็นยุทธศาสตร์และกลยุทธ์ ของ อย. (ตารางที่ ม.2-2)

2) ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ซึ่ง อย. มีความท้าทายที่ต้องเผชิญจากภายในและนอกประเทศทั้งในทางเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม แต่ในขณะเดียวกัน อย. มีความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ซึ่งนำไปสู่การบรรลุความสำเร็จ ได้แก่ นโยบายภาครัฐด้านสุขภาพ เอื้อต่อการพัฒนากฎหมายด้านสาธารณสุขที่เป็นประโยชน์ต่อประชาชน ผู้ประกอบการตระหนักและรับผิดชอบต่อการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพ นโยบายเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาต การมีเครือข่ายและพันธมิตรที่เข้มแข็ง และมีเป้าหมายเดียวกัน



บุคลากรมีความเชี่ยวชาญด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประชาชนตื่นตัวเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพและใส่ใจในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ เครื่องหมายมาตรฐาน อย.เป็นที่รู้จักและยอมรับของสังคม เป็นปัจจัยที่ผลักดันให้การทำงานของ อย. ประสบผลสำเร็จ

3) การบริหารความเสี่ยง อย.มีการบริหารความเสี่ยงครอบคลุมทั้งยุทธศาสตร์ แผนงาน/โครงการและกระบวนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน COSO มีการกำกับติดตามผลการบริหารความเสี่ยง เพื่อลดโอกาสความผิดพลาด กำหนดแนวทางรองรับและหน่วยงานรับผิดชอบจากปัจจัยที่มีผลกระทบต่อหน่วยงาน (ตารางที่ ม.2-5)

อย.ได้รวบรวมและวิเคราะห์เพื่อหาข้อมูลที่เป็นต่อการจัดทำแผนยุทธศาสตร์เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นข้อเท็จจริง และเมื่อรวบรวมข้อมูลที่ครบถ้วน ครอบคลุม จึงได้นำข้อมูลมาจัดทำแผนยุทธศาสตร์ โดยมีขั้นตอนที่สำคัญ ดังนี้ 1) ศึกษาข้อมูลที่เป็นในการจัดทำยุทธศาสตร์ โดยศึกษาจากนโยบาย แผนพัฒนาประเทศ สภาวะสุขภาพของคนไทย สภาพปัญหา ความต้องการด้าน คส.ในแต่ละพื้นที่ ข้อมูลจากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนำมาจัดทำยุทธศาสตร์ขององค์กร (ตารางที่ ม.2-1) 2) ประเมินศักยภาพขององค์กร โดยวิเคราะห์สภาพแวดล้อมขององค์กรทั้งภายใน (7S) และภายนอก (PEST) ตามหลักการ SWOT Analysis โดยพิจารณาองค์กรทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสและภัยคุกคาม (ตารางที่ ม.2-2) เพื่อนำมาใช้ในการจัดทำยุทธศาสตร์ขององค์กร โดยใช้ TOW Matrix เป็นเครื่องมือวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ มากำหนดยุทธศาสตร์ที่สำคัญของ อย. (ดังภาพที่ม.2-3) ซึ่งในการวางแผนยุทธศาสตร์ของ อย. ได้ให้ความสำคัญกับ (1) ความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ทั้งในด้านพันธกิจ ปฏิบัติการ บุคลากร และสังคม (ตารางที่ P-7) (2) ความเสี่ยงที่คุกคามต่อความยั่งยืนขององค์กรที่สำคัญ ได้แก่ กฎหมายล้าสมัย บทลงโทษน้อย และมีช่องว่างทางกฎหมาย และความต่อเนื่องในการสร้างนวัตกรรมการดำเนินงาน (3) จุดบอดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์และสารสนเทศที่สำคัญ ได้แก่ การใช้ประโยชน์จากข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) บุคลากรมีจำกัดและไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค จึงได้มีการวิเคราะห์ข้อมูลและสารสนเทศจัดทำยุทธศาสตร์รองรับฐานข้อมูลขนาดใหญ่รวมถึงกำหนดเป็นสมรรถนะหลักขององค์กรในอนาคต (4) ความสามารถขององค์กรในการนำแผนยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ การจัดทำแผนปฏิบัติการ การถ่ายทอดสู่การปฏิบัติ และการคาดการณ์ผลการดำเนินการ กำหนดแนวทางเพื่อรองรับความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์/ลดความเสี่ยงที่คุกคามองค์กร/ลดจุดบอดที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งใช้ประโยชน์จากความสามารถได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ตลอดจนเพิ่มประสิทธิภาพการนำแผนยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ปัจจัยภายนอก ปัจจัยภายใน	โอกาส(Opportunity)	ภัยคุกคาม(Threat)
	O1 นโยบายรัฐบาลให้ความสำคัญกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นโอกาสในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน O2 ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและการมีสื่อสังคมออนไลน์ (Social media) ทำให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลและสื่อสารได้อย่างรวดเร็ว O3 มีหน่วยงานที่มีความพร้อมและความเข้มแข็งในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่นมหาวิทยาลัย สื่อมวลชน และภาคประชาชน เป็นต้น	T1 ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยม ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกสู่ท้องตลาดเพิ่มขึ้น T2 การขยายตัวของปัญหาสุขภาพและอิทธิพลของการสื่อสารยุคดิจิทัล ทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลและส่งต่อข้อมูลที่ถูกบิดเบือนได้ง่ายและรวดเร็ว T3 การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีทำให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุมและไม่เท่าทันสถานการณ์ T4 ค่านิยม ความเชื่อและพฤติกรรมผู้บริโภคของผู้บริโภคที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางที่ผิด T5 กฎหมายด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคมีจำนวนมากทับซ้อนกัน และมีช่องว่างทางกฎหมาย
จุดแข็ง (Strengths) S1 ความน่าเชื่อถือขององค์การ S2 มีกฎหมาย ระเบียบที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทำให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค S3 บุคลากรมีความรู้ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ S4 มีระบบการพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้อย่างมีมาตรฐาน และมีศักยภาพทางเศรษฐกิจ S5 ผู้นำองค์กรมีความมุ่งมั่น วางแผน กำกับ ติดตามการดำเนินงานอย่างใกล้ชิด	กลยุทธ์เชิงรุก (SO) (S₂O₁) พัฒนาระบบการควบคุม กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ตามหลักความเสี่ยง และตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล (Good Review Practice) (S₂O₂) พัฒนากลไกการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤติ (S₄O₁) สนับสนุนการเข้าสู่ธุรกิจของผู้ประกอบการหน้าใหม่ (S₁O₂) พัฒนาร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (S₅O₁) ขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลยุทธ์รักษาเสถียรภาพ (ST) (S₄T₁) พัฒนาระบบการรับรองและประเมินสมรรถนะผู้ประกอบการ
จุดอ่อน (Weakness) W1 ทำงานเชิงรับมากกว่าเชิงรุก W2 กฎหมายล้าสมัย บทลงโทษน้อย ทับซ้อน และยังไม่บูรณาการ W3 การสื่อสารไม่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย W4 การพัฒนานวัตกรรมในการทำงานยังไม่เพียงพอ ทำให้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ W5 ระบบ IT ยังไม่มีประสิทธิภาพ W6 ข้อมูลล้าสมัย ไม่เชื่อมโยง สืบค้นยาก และไม่มีฐานข้อมูลในเชิงคลังความรู้ W7 โครงสร้างไม่ยืดหยุ่น ติดกรอบราชการส่งผลให้การดำเนินงานมีข้อจำกัดและไม่คล่องตัว W8 จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อการงานที่เพิ่มมากขึ้น W9 การทำงานร่วมกับเครือข่ายยังไม่เข้มแข็งเนื่องจากมีข้อจำกัด เช่น อัตรากำลัง งบประมาณ และองค์ความรู้เฉพาะด้าน	กลยุทธ์พลิกฟื้น (WO) (W₁O₃) พัฒนาระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ให้เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ (W₄O₁) พัฒนาระบบงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและสร้างนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศ (W₃O₂) พัฒนาระบบบริหารงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform) (W_{5,6}O₁) เพิ่มประสิทธิภาพงานบริการให้มีความรวดเร็วและทันสมัย (W₇O₁) พัฒนาให้ อย. เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ (W₈O₁) พัฒนาระบบการบริหารจัดการบุคลากรสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง (W₉O₃) สร้างและพัฒนาเครือข่ายการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมและเข้มแข็ง (W₇ O₁) เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงานด้วยรูปแบบองค์กรที่มีความอิสระและคล่องตัว	กลยุทธ์ปรับปรุง (WT) (W₂T₅) พัฒนากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ทันต่อสถานการณ์และสอดคล้องสากล (W₃T₄) พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (W₅T₂) พัฒนาศาสนาและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตารางที่ ม2-2 การกำหนดกลยุทธ์ โดยใช้เทคนิคTOWS Matrix

(4) ระบบงานและสมรรถนะหลักของส่วนราชการ

อย. กำหนดระบบงานและสมรรถนะหลักที่จำเป็น ภายใต้กฎหมายที่อยู่ในกำกับ ดูแลของ อย. รวม 7 ฉบับ และการวิเคราะห์ สภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอก ซึ่งระบบงานหลักที่ทำให้องค์การบรรลุวิสัยทัศน์ และประเด็นยุทธศาสตร์ ประกอบด้วย 1) ระบบงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 2) ระบบงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด 3) ระบบการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และ 4) ระบบการส่งเสริมผู้ประกอบการ และระบบงานสนับสนุน ได้แก่ 1) ระบบบริหารทรัพยากรบุคคล 2) ระบบบริหารการเงิน การคลังและพัสดุ 3) ระบบบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศ

อย.มีแนวทางในการพัฒนาระบบงานและสมรรถนะหลักให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ดังนี้ 1) ทบทวนยุทธศาสตร์และความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยทุกปี อย.โดยคณะอำนวยการยุทธศาสตร์ จะมี

การทบทวนยุทธศาสตร์ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน
2) วิเคราะห์ระบบงาน กระบวนการ และสมรรถนะหลักขององค์กร ซึ่งทุกครั้งที่มีการปรับยุทธศาสตร์ อย.จะนำยุทธศาสตร์มาวิเคราะห์เพื่อกำหนดระบบงานและสมรรถนะหลัก 3) ออกแบบกระบวนการที่ยังขาดและคัดเลือกกระบวนการที่จะถ่ายโอน 4) นำไปปฏิบัติโดยกำหนดรูปแบบ ขอบเขต อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และหลักเกณฑ์ในการถ่ายโอนภารกิจ และ 5) ติดตามและประเมินผลหน่วยงานที่ได้รับการถ่ายโอนภารกิจ โดยจากการตรวจติดตามการประเมินผู้รับการถ่ายโอน ปีละ 1 ครั้ง และติดตามผลการดำเนินงาน ของ อย.และ สสจ.ผ่านระบบ e-monitor และระบบรายงาน KPI Performa รายไตรมาส (ภาพที่ ม2-4)



ภาพที่ ม2-4 แสดงขั้นตอนการทบทวนระบบงานและสมรรถนะหลัก

ที่ผ่านมา อย.ได้ถ่ายโอนภารกิจ การประเมินเอกสารและการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้กับผู้เชี่ยวชาญหรือ หน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและ อบรมให้ความรู้กับผู้ประกอบการโดยสถาบันการศึกษา และมอบอำนาจเพิ่มเติมให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถดำเนินการอนุญาตสถานที่ผลิตภัณฑ์และการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเฝ้าระวัง การบังคับใช้กฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมทั้งกระจายอำนาจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ตาม พรบ.อาหารและเครื่องสำอาง เป็นต้น

อย.กำหนดสมรรถนะหลักโดยวิเคราะห์จากอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ทิศทางและยุทธศาสตร์ขององค์กร และเป็นภารกิจที่หน่วยงานอื่นไม่สามารถดำเนินการได้ ตลอดจนศักยภาพโดยรวมของ อย.มาวิเคราะห์และกำหนดสมรรถนะหลักขององค์กร ที่สอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ ความท้าทายและความได้เปรียบ ดังนี้ 1) การประเมินคุณภาพด้านการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปใช้ในการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ 2) สมรรถนะการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ (regulatory enforcement) นำไปใช้ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพได้มาตรฐาน ทำให้ประชาชนบริโภคได้อย่างปลอดภัย ส่วนสมรรถนะที่ 3) การพัฒนาและถ่ายทอดองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product literacy) และ 4) การรณรงค์เพื่อสร้างการมีส่วนร่วมในการพัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปใช้ในการส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคของประชาชนที่ถูกต้อง เหมาะสมทำให้ประชาชนมีสุขภาพดี (ตารางที่ ม.2-3)

นอกจากนี้ อย. ได้นำแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ทิศทางที่ตอบสนองของประชาชนในอนาคตและทิศทางของ อย. การเปิดเสรีการค้า (EEC) ที่จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเข้าประเทศเป็นจำนวนมาก มากำหนดสมรรถนะหลักในอนาคต ได้แก่ 1) การจัดการระบบเทคโนโลยีสารสนเทศดิจิทัล 2) การกำกับดูแล เฝ้าระวังมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับประเทศ และ 3) การส่งเสริมและประเมินผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ซึ่งงาน คบส.เป็นภารกิจที่ครอบคลุมทั่วประเทศแต่ อย.ไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาคดังนั้นการดำเนินต่างๆ จำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากข้อมูล (Big data) และเทคโนโลยีที่ทันสมัย นวัตกรรมรวมทั้งความร่วมมือกับทุกภาคส่วนร่วมตลอดจนเครือข่ายต่างๆ มาช่วยในการดำเนินงาน

(5) (6) วัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ และการพิจารณาวัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์

อย.ได้กำหนดเป้าประสงค์สูงสุดที่สำคัญ (Ultimate Goal) ในระยะยาว (20 ปี) คือ 1) ไม่พบผู้ป่วยโรคที่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย 2) ประเทศไทยเป็นประเทศชั้นนำ 1 ใน 3 ของเอเชีย ที่เป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโลก โดยคณะกรรมการบริหารยุทธศาสตร์ได้วิเคราะห์สภาพแวดล้อมและปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนางาน คส.ที่สำคัญ ปัจจัยการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ เช่น การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ แนวโน้มการรักษาสุขภาพของประชาชนเพิ่มขึ้น ระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศที่ทันสมัยมากขึ้น และการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ซึ่งเป็น

ประเด็นหลักที่สำคัญที่จะส่งผลกระทบต่อการจัดการระบบคุ้มครองสุขภาพของประเทศเปลี่ยนไปด้วย อย.ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระยะ 5 ปี เพื่อเป็นกรอบดำเนินงานและมีวัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ 5 ข้อ (ตารางที่ ม.2-4) และ อย. ได้นำประเด็นโอกาสความท้าทายและความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ ตลอดจนความต้องการและความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (ตารางที่ P-7) การรับฟังปัญหา/ข้อเสนอแนะการดำเนินงาน มาพิจารณา กำหนดวัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ที่สอดคล้องกับ

วิสัยทัศน์ (Vision)	
เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี	
พันธกิจ (Mission)	
1. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยถูกต้อง และเหมาะสม	3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ
2. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ	4. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน
เป้าหมาย (Goal)	
ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน	
ยุทธศาสตร์ (Strategic issue)	
1. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกและเน้นสุขภาพเชิงรุกและเน้นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)	2. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคที่ทันสมัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)
3. พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคและผู้ประกอบการที่มีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)	4. พัฒนาและยกระดับองค์กรให้สมรรถนะสูง (Smart Organization)
5. พัฒนาระบบสารสนเทศและความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย (Smart Information)	

ภาพที่ ม.2-5 วิสัยทัศน์ พันธกิจและยุทธศาสตร์ อย.

วิสัยทัศน์ พันธกิจ (ภาพที่ ม.2-5) และเชื่อมโยงไปสู่ระบบการวัดผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ อันจะเป็นโอกาสนำไปสู่การสร้างนวัตกรรมในผลผลิตและบริการ เช่น การสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง การลดระยะเวลาในการให้บริการ การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ สร้างบุคลากรเป็นผู้เชี่ยวชาญผู้ประเมินภายใน เป็นความท้าทายที่นำไปสู่การกำหนดวัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์

ทั้งนี้ อย. ได้จัดลำดับความสำคัญของเป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ โดยพิจารณาจาก (1) การตอบสนอง ต่อบริบทเร่งด่วนที่มีผลกระทบต่อองค์กร (2) ภารกิจหลักตามวิสัยทัศน์ พันธกิจ อำนาจหน้าที่ขององค์กร และ (3) ประเด็นสำคัญที่ทุกหน่วยงานในสังกัดควรเข้ามามีส่วนร่วมในการผลักดันเพื่อให้เกิดขึ้นทั้งภายใน และภายนอกองค์กร นอกจากนี้ ยังได้กำหนดตัวชี้วัด กรอบระยะเวลาที่จะบรรลุเป้าประสงค์ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ค่าเป้าหมายเชิงเปรียบเทียบในแต่ละปี การตอบสนองความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์/ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ และผู้รับบริการ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (ตารางที่ ม.2-3)

จากการวิเคราะห์สถานการณ์และสภาพแวดล้อมที่จะมีผลกระทบต่อองค์กร อย.จึงกำหนดแผนรองรับอนาคตไว้ ดังนี้ 1) การพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้เต็มรูปแบบ เพื่อยกระดับการบริการและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ โดย (1) พัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบออนไลน์ เช่น ระบบ E-Submission ระบบ E-Consultant และสร้างความเชื่อมโยงข้อมูลภาครัฐผ่าน Platform ของรัฐตามมาตรฐาน Open Data (2) พัฒนาระบบการรับเรื่องร้องเรียน/ ระบบการตรวจสอบเลขอย.ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (3) พัฒนาระบบเฝ้าระวังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของเจ้าหน้าที่และระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดปกติ(Safety Alert) (4) บูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูลให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ใช้เทคโนโลยี Blockchain ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัลสามารถส่งต่อกันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ รวมถึงการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ (AI)

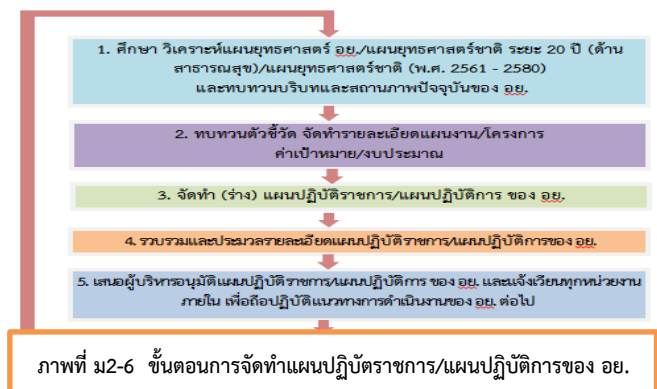
ปรับเปลี่ยนให้คอมพิวเตอร์ทำงานแทนคน เพื่อให้ผู้รับบริการ ประชาชนและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึง บริการและข้อมูลสารสนเทศที่เป็นประโยชน์ หรือนำไปต่อยอดได้อย่างสะดวก ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงและ พฤติกรรมของคนในสังคม 2)การพัฒนาและใช้ประโยชน์ของกัญชาทางการแพทย์ จากที่รัฐบาลมีนโยบาย ส่งเสริม สนับสนุนการใช้ประโยชน์ของกัญชาในทางการแพทย์ และการศึกษาวิจัย ออย.จึงมีแผนปรับปรุง กฎระเบียบและกระบวนการทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้และเข้าถึงกัญชาได้อย่างเหมาะสม รวมทั้ง ส่งเสริมให้ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนาสารสกัดกัญชา เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ และสามารถลดค่าใช้จ่าย ในการรักษา ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ภาคเกษตรกรรมสามารถปลูกกัญชาเป็นพืชเศรษฐกิจ และ ส่งเสริมการวิจัยด้านการแพทย์ การเกษตรสมัยใหม่ พัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมให้เกิดความเชื่อมั่น ยอมรับใน ระดับสากล สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ ทั้งนี้ หากรัฐบาลมีนโยบายเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยปลูกกัญชาได้ เพื่อ รักษาโรคเฉพาะทาง ออย. ต้องมีการศึกษาผลกระทบ พร้อมเสนอทางเลือกที่เหมาะสมต่อไป และ 3) เสริมรากฐาน มุ่งสู่นวัตกรรม คุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย (1) ปฏิรูปในบทบาท Health Product Law Enforcement Agency เต็มรูปแบบ เนื่องจากการเปิดเสรีทางการค้า (EEC) จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังไหลเข้าประเทศอย่างมากมาย ซึ่งประเทศไทยได้เปรียบด้านโลจิสติกส์ และเพื่อเป็นการสกัดกั้น ไม่ให้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานที่ผลิตจากในประเทศ และนำเข้า ส่งออกตามเขตเศรษฐกิจตามแนวชายแดนที่มี แนวโน้มขยายตัว ออย. จึงได้มีการจัดตั้งหน่วยงานมารองรับ คือ หน่วยงาน ศรป. ทำงานปราบปราม ร่วมกับ เครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ในการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (2) ปรับปรุงกฎ ระเบียบ มาตรฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มความสะดวกและลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นในการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เหมาะสมกับนโยบายการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ และในอนาคตจะมีหน่วยประเมิน มาตรฐานผลิตภัณฑ์ขึ้นรองรับทั้งการออกประกาศ กฎ ระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสากล และข้อมูลวิชาการ เพื่อยกระดับ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลดความเหลื่อมล้ำ (3) บูรณาการร่วมกับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขับเคลื่อนงาน คบส.ให้ประสบผลสำเร็จ เช่น ร่วมกับกรมแพทย์แผนไทยและแพทย์ ทางเลือก ขับเคลื่อน พรบ.สมุนไพร ซึ่งเป็นการปฏิรูปเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาลที่ให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลาง สุขภาพนานาชาติ โดยกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสมุนไพรไทย ลดความ เหลื่อมล้ำ

2.2 การนำยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ

(7) การจัดทำแผนปฏิบัติการ

ออย. ได้จัดทำแผนปฏิบัติการราชการ แผนปฏิบัติงาน และแผนการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปี โดยมีกระบวนการในการจัดทำแผนปฏิบัติการ ดังรูปภาพที่ ม2-6

ทั้งนี้ ในการจัดทำแผนปฏิบัติการของ ออย. ได้มีการระบุแผนงาน/ โครงการในแต่ละประเด็น ยุทธศาสตร์ รวมทั้งมีการกำหนดตัวชี้วัดผลผลิต ผลลัพธ์ ค่าเป้าหมายของตัวชี้วัดและงบประมาณราย ไตรมาสที่ชัดเจน เพื่อสะท้อนให้เห็นถึงความสำคัญ ในการบรรลุวัตถุประสงค์ เป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ โดยมี 2 กลุ่ม ได้แก่ โครงการที่ตอบสนองต่อพันธกิจและ ยุทธศาสตร์ และโครงการที่สำคัญจำเป็นเร่งด่วน (Flagship Project) (ตารางที่ ม2-4)



วัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	กรอบระยะเวลาและค่าเป้าหมาย					การเทียบเคียง	สอดคล้องกับ ความท้าทาย	สอดคล้องกับ ความได้เปรียบ	สมรรถนะหลักขององค์กร	ผู้รับบริการ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
				62	63	64	65	66					
ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ประชาชนปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1)ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย.(7.1-10)	74.6	75	75.5	76	76.5	77	อาหารปลอดภัยเป็นอันดับ 3 ของอาเซียน	(SC1-2) / (SC2-2)	(SA1-1) / (SA1-2) / (SA2-1) / (SA2-2)	1) การประเมินคุณภาพด้านการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตภัณ์ภายใต้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ 3) การรณรงค์เพื่อสร้างการมีส่วนร่วมในการพัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	C2/C3/S1
		2) ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามที่กำหนด (7.1-1)	91	95	95.5	96	96.5	97					
		3)ร้อยละข้อร้องเรียนของผู้บริโภคได้รับการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด(7.2-2)	99	99.1	99.2	99.3	99.4	99.5					
ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องโดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครั้ว ชุมชน และสังคมได้	ผู้บริโภคมีความรู้เพียงพอและสามารถเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง	ร้อยละขอผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง (7.1-7)	82.5	83	83.5	84	84.5	85	-	(SC1-3) / (SC4)	(SA4-1) / (SA4-2)/ (SA2-2)	1) การพัฒนาและถ่ายทอดองค์ความรู้ให้ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) การรณรงค์เพื่อสร้างการมีส่วนร่วมในการพัฒนาเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	C1/ S1
ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยมีศักยภาพในการแข่งขัน	มูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ยาฆ่าเป่า) ที่เพิ่มขึ้น (พันล้านบาท) (7.1-5)	12	13	14	15	16	17	ได้รับการรับรองมาตรฐาน PIC/S	(SC1-1) / (SC2-1)/(SC2-3)	(SA2-1)	การประเมินคุณภาพด้านการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	C2/C3
ออย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ	ระบบบริหารจัดการได้มาตรฐานตามเกณฑ์ PMQA	จำนวนหมวดที่ได้รับรางวัลคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (7.3-12)	1หมวด	1	1	1	1	1	-	(SC3-1)/ (SC3-2)	(SA3)	-	S1
ออย. มีข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทันสมัยและสาระณะเข้าถึงได้	มีข้อมูลสารสนเทศและคลังความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการคลังข้อมูล (Big data)	N/A	-	-	70	75	80	-	(SC2-3)	(SA1-1)	-	C1/C2/C3/ S1
ด้าน	ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์							ความได้เปรียบเชิงกลยุทธ์					
พันธกิจ	(SC1-1) การสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ (SC1-2) ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SC1-3) ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง							(SA1-1) นโยบายภาครัฐด้านสุขภาพ เอื้อต่อการพัฒนากฎหมายด้านสาธารณสุขที่เป็นประโยชน์ต่อประชาชน (SA1-2) ผู้ประกอบการตระหนักและรับผิดชอบต่อการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
ปฏิบัติการ	(SC2-1) การลดระยะเวลาในการให้บริการ (SC 2-2) การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ (SC2-3) การพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ							(SA2-1) นโยบายเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาต (SA2-2) การมีเครือข่ายและพันธมิตรที่เข้มแข็ง และมีเป้าหมายเดียวกัน					
บุคลากร	(SC3-1) สร้างบุคลากรเป็นผู้เชี่ยวชาญผู้ประเมินภายใน (SC3-2) ส่งเสริมเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ							(SA3) บุคลากรมีความเชี่ยวชาญด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
สังคม	(SC4) สังคมตระหนักและปกป้องสิทธิ ประชาชนมีส่วนร่วมเฝ้าระวัง และไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (Social Sanction)							(SA4-1) ประชาชนตื่นตัวเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพและใส่ใจในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SA4-2) เครือข่ายมาตรฐาน ออย.เป็นที่รู้จักและยอมรับของสังคม					
กลุ่มผู้รับบริการ	C1 : ผู้บริโภค C2 : ผู้รับอนุญาต C3: ผู้ประกอบการ							ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	S1: ผู้ได้รับผลกระทบต่อการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ				

ตารางที่ ม.2-3 การพิจารณาวัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ และเป้าประสงค์ที่สำคัญของ ออย.

วัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์	แผนงาน/โครงการ	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย (ปี พ.ศ.)					ผลลัพธ์
			61	62	63	64	65	
ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	1. โครงการพัฒนาประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ	มีรายงานผลการประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบของ อย.	-	1 ฉบับ	1 ฉบับ	1 ฉบับ	1 ฉบับ	N/A
	2. โครงการพัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละค่าขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	99.2	99.3	99.4	99.5	99.6	(7.6-1)
	3. โครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยผู้บริโภค	1) ร้อยละสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	81.9	82	82.5	83	83.5	(7.1-4)
		2) ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงสูงได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด	89.2	89.5	90	90.5	91	(7.2-3)
		3) จำนวนครั้งการแจ้งเตือนภัยสุขภาพที่สื่อสารต่อสาธารณะ	100	110	120	130	140	(7.1-12)
		4) ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบถูกต้องตามกฎหมาย	72.5	73.5	74	74.5	75	(7.1-18)
		5) ร้อยละของผลิตภัณฑ์อาหารสดและอาหารแปรรูปมีความปลอดภัย	83.15	84	84.5	85	85.5	(7.1-9)
	4. โครงการสร้างความเข้มแข็งเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคประชาชน	ร้อยละของเครือข่าย คบส.ที่มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง	77.5	80	85	90	95	(7.1-18)
ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันและมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัว ชุมชน และสังคมได้	1. โครงการบูรณาการส่งเสริมการใช้ยาปลอดภัยในระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ	ร้อยละครัวเรือนกลุ่มเป้าหมายมียาปฏิชีวนะเหลือใช้เก็บไว้	11.3	11	10	9	8	(7.1-2)
	2. โครงการสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อคนไทยสุขภาพดีอย่างยั่งยืน	1. ร้อยละของผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง	87	90	90.5	91	91.5	(7.1-21)
		2. ร้อยละผู้บริโภคเข้าถึงสื่อที่ อย. ประชาสัมพันธ์	77.9	78	78.53	79	79.5	(7.1-15)
	3. โครงการเด็กไทยบริโภคปลอดภัยห่างไกลโรค NCDs	ร้อยละของนักเรียนประถมศึกษาขยายโอกาสที่ดำเนินกิจกรรม อย.น้อย	62.2	64	65	67	70	(7.4-10)
ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	พัฒนาระบบบริการให้รวดเร็วทันสมัย (e-Service, Counter Service)	มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น (พันล้านบาท)	60	61	61.5	62	62.5	(7.1-5)
		จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ	59	60	65	68	70	(7.1-13)
อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ	1. โครงการพัฒนาระบบและบริหารทรัพยากรบุคคล (HRD และ HRM)	1. ร้อยละของบุคลากรที่เป็นไปตามกรอบอัตรากำลัง	97.1	97.5	98	98.5	99	(7.3-2)
		2. ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนสร้างความผาสุก	88.25	89	89.5	90	90.5	(7.3-3)
		3. ร้อยละของผู้บุคลากรได้รับการพัฒนาตามแผน (IDP)	96.7	98	98.5	99	99.5	(7.3-11)
	2. โครงการพัฒนาระบบการเชื่อมโยงการให้บริการแบบ Host to Host	1. ผู้ประกอบการสามารถเชื่อมโยงการให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบ Host to Host	-	3 บริษัท	5 บริษัท	7 บริษัท	10 บริษัท	N/A
		2. มีระบบเชื่อมโยงการให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบ Host to Host	-	1 ระบบ	1 ระบบ	1 ระบบ	1 ระบบ	N/A
	3. โครงการพัฒนา อย. สู่วิถีเป็นเลิศ	ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนปรับปรุงองค์กร	89.5	90	93	95	97	(7.1-20)
อย. มีข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทันสมัยและสาธารณะเข้าถึงได้	1. โครงการพัฒนาระบบงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวนงานวิจัยและองค์ความรู้ที่มีการเผยแพร่	-	2	3	5	7	N/A

ตารางที่ ม2-4 แผนงาน/โครงการสำคัญ สำหรับขับเคลื่อนยุทธศาสตร์

(8) การนำแผนปฏิบัติการไปปฏิบัติ

การถ่ายทอดตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดที่ปรากฏอยู่ในแผนยุทธศาสตร์ทุกตัวชี้วัดจะนำไปสู่การถ่ายทอดสู่การปฏิบัติ โดยกองแผนงานและวิชาการและกลุ่มพัฒนาระบบบริหารจะร่วมกันรวบรวมตัวชี้วัดยุทธศาสตร์ของ

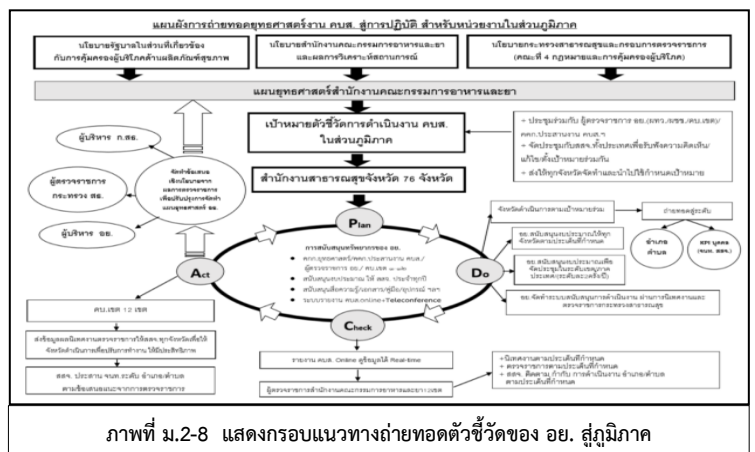
อย. รวมถึงตัวชี้วัดที่ตกลงกับสำนักงานประมาณ ตัวชี้วัดตามแผนยุทธศาสตร์ 20 ปี ของกระทรวง สาธารณสุข และตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติ ราชการ และได้จัดทำตารางแสดงความ รับผิดชอบ (OS Matrix : Owner – Supporter Matrix) เพื่อใช้เป็นกรอบการจัดทำคำรับรองการ ปฏิบัติราชการ จากระดับกรม ผู้อำนวยการกอง หัวหน้ากลุ่ม และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ โดยมี คณะทำงานประเมินผลการปฏิบัติราชการเป็นผู้ กำหนดกรอบการประเมิน ตรวจสอบตัวชี้วัด และตรวจประเมินผลการปฏิบัติงาน ตามที่ได้ลง



ภาพที่ ม.2-7 แสดงกรอบแนวทางการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับองค์การสู่ระดับบุคคล

นามคำรับรองการปฏิบัติราชการไว้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการถ่ายทอดตัวชี้วัด มีความถูกต้อง ครบถ้วน ตามที่ได้วางแผนไว้ ทั้งนี้ เพื่อให้การประเมินผลการปฏิบัติงานขององค์การมีความโปร่งใส และเป็นธรรม สามารถ จ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้ปฏิบัติงานที่ทุ่มเทการดำเนินงานให้กับองค์กรได้อย่างแท้จริง ดังภาพที่ ม.2-7

ในส่วนภูมิภาค อย. จัดให้มีการ ประชุมร่วมกับ สสจ. ทั่วประเทศเป็นประจำทุก ปี เพื่อร่วมกันกำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัดและ แนวทางการดำเนินงาน โดยนำปัญหา ระดับประเทศ และปัญหาของพื้นที่เป็นสำคัญ เช่น ปัญหาไอโอดีน ปัญหายาเสพติด ซึ่งส่วน ภูมิภาคทุกจังหวัดได้รับตัวชี้วัดที่ได้ตกลงร่วมกัน ไปจัดทำแผนและกำหนดเป้าหมาย โดย ถ่ายทอดลงสู่ KPI รายบุคคล และถ่ายทอดลงสู่ ระดับอำเภอและตำบล ตามลำดับ มีการประชุมหารือการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะเป็นประจำทุกปีภายใต้การประชุมระดับเขต ระดับภาค และ ระดับประเทศ (ระดับละ 2 ครั้ง) ทั้งนี้ อย. สนับสนุนงบประมาณ องค์ความรู้ อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้สำหรับ ดำเนินการ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ดังภาพที่ ม.2-8



ภาพที่ ม.2-8 แสดงกรอบแนวทางถ่ายทอดตัวชี้วัดของ อย. สู่ภูมิภาค

ในส่วนของภาคีเครือข่าย อย. ใช้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) เป็นเครื่องมือสำคัญในการถ่ายทอด เป้าหมายการดำเนินงานร่วมกัน ได้แก่ กสทช. สคบ. บกคปบ. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เพื่อบูรณา การงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองและเยียวยาความเสียหายภายในระยะเวลาอัน สมควร เช่น การกำกับดูแลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย การดำเนินการที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค ในกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม รวมถึงใช้รูปแบบการเชื่อมโยงฐานข้อมูลร่วมกัน

(9) การจัดสรรทรัพยากร

อย. มีหลักเกณฑ์และแนวทางการจัดสรรทรัพยากร ดังนี้ (1) ความคุ้มค่าของโครงการ (2) ความต้องการ ของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (3) การตอบสนองต่อนโยบายของรัฐบาล (4) ตอบสนองกับประเด็นยุทธศาสตร์ (5) ความเร่งด่วนและความสำคัญของปัญหา วางระบบเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าแผนปฏิบัติการจะบรรลุเป้าหมายที่วาง ไว้ มีการประชุมติดตามควบคุมกำกับค่าใช้จ่ายงบประมาณให้ถูกต้องตามระเบียบการเงินทุกเดือน เพื่อให้มั่นใจว่า ทรัพยากรที่ได้รับการจัดสรรเพียงพอต่อการสนับสนุนแผนปฏิบัติการให้บรรลุเป้าหมาย หากพบกรณีที่การเบิกจ่ายไม่ เป็นไปตามเป้าหมายที่วางไว้ จะเร่งรัดและทบทวนแผนปฏิบัติการ

อย. ดำเนินการตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงองค์กร ตามหลักการของ COSO เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดความเสียหาย โดยคำนึงถึงการบรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการบริหารองค์กร จัดแผนบริหารความเสี่ยงประจำปี แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อขับเคลื่อนแผนและบริหารความเสี่ยง มีการกำกับดูแลอย่างจริงจัง ซึ่งการบริหารความเสี่ยงของ อย. ได้มีการระบุ ประเมิน วิเคราะห์ และจัดระดับ ความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อการบรรลุความสำเร็จตามยุทธศาสตร์ มีติดตามประเมินผลปีละ 2 ครั้ง จัดทำสรุปผลเสนอต่อผู้บริหาร มีการทบทวนสถานะความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทราบระดับการเปลี่ยนแปลงของความเสี่ยง ตลอดจนนำผลและข้อเสนอแนะไปสู่การตัดสินใจที่เหมาะสมและความพอเพียงของทรัพยากร โดยการทบทวนกรอบและกระบวนการบริหารความเสี่ยง ทบทวนความเสี่ยงที่ยังเหลือคงอยู่หรือความเสี่ยงที่พบใหม่เพื่อนำไปประเมินและจัดการความเสี่ยงในปีต่อไป

วัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์	ปัจจัยเสี่ยง	แนวทางการบริหารจัดการ	ตัวชี้วัดของความเสี่ยง
1. ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	1.1 กฎหมายล้าสมัย บทลงโทษน้อย และมีช่องว่างทางกฎหมาย	ปรับปรุงกฎหมายให้เป็นมาตรฐานสากล	ร้อยละของกฎระเบียบที่ได้รับการปรับปรุงพัฒนาตามแผน
	1.2 กฎหมายทับซ้อนกันและยังไม่บูรณาการ	จัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ ความเป็นเอกภาพ	ระดับความสำเร็จของการจัดทำประมวลกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	1.3 เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ออกสู่ท้องตลาดเพิ่มขึ้น และมีความหลากหลาย ทำให้เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น	พัฒนาระบบงานเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบครบวงจร และเครื่องมืออัตโนมัติในการตรวจจับสัญญาณ	ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้มาตรฐานลดลง ร้อยละของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบถูกต้อง
	1.4 การทำงานร่วมกับเครือข่ายยังไม่เข้มแข็ง เนื่องจากมีข้อจำกัด เช่น อัตราค่าจ้าง งบประมาณ	บรรจงบานด์เครือข่ายผู้บริโภคเป็นภารกิจหนึ่งของเขตสุขภาพ	ร้อยละของเครือข่ายที่มีการทำงานด้านเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง
2. ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทัน และมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ในการดูแลตนเอง ครอบครัวยุคชน และสังคมได้	2.1 การสื่อสารไม่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย	พัฒนา/ขยายเครือข่ายภาคประชาชนและเครือข่ายระดับพื้นที่ ให้ครอบคลุมมากขึ้น	จำนวนเครือข่ายในการให้ความรู้ผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	2.2 กระแสโฆษณาโอ้อวดเกินจริงเพิ่มขึ้น ทำให้ผู้บริโภคมีค่านิยม ความเชื่อ และพฤติกรรมบริโภคที่ไม่ถูกต้อง	พัฒนาสื่อ/ข้อมูลข่าวสารเพื่อสื่อสารและให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	ร้อยละของผู้บริโภคเข้าถึงสื่อองค์ความรู้ที่ อย. ประชาสัมพันธ์
3. ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3.1 ผู้ประกอบการไม่สามารถประกอบการได้ต่อเนื่องภายหลังจากการปรับกฎระเบียบใหม่	จัดฝึกอบรมและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการรองรับกฎระเบียบใหม่	ร้อยละของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการประเมินหรือรับรองสมรรถนะตามเกณฑ์ที่กำหนด
	3.2 ผู้ประกอบการรายใหม่ไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	ให้คำแนะนำและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการกลุ่ม Start up, OTOP, SMEs	ร้อยละของผู้ประกอบการรายใหม่ที่ได้รับใบอนุญาต
4. อย. มีระบบบริหารจัดการที่ดีและมีประสิทธิภาพ	4.1 การพัฒนานวัตกรรมในการทำงานยังไม่เพียงพอ ทำให้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ	พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัลให้ครอบคลุมทุกภารกิจของ อย.	จำนวนของระบบงานที่ปรับเปลี่ยนเป็นระบบงานอิเล็กทรอนิกส์
	4.2 ระบบ IT ยังไม่มีประสิทธิภาพ/ไม่เสถียร ทำให้ไม่สามารถเรียกข้อมูลได้	พัฒนาระบบรายงานผลที่ใช้งานได้และเชื่อมโยงกับระบบต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ	จำนวนแอปพลิเคชันระบบที่เชื่อมโยงกันภายในและภายนอกหน่วยงาน
5. ข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความทันสมัยและสามารถเข้าถึงได้	ข้อมูลล้าสมัย ไม่เชื่อมโยง และไม่มีฐานข้อมูลในเชิงคลังความรู้	1) จัดทำรายการมาตรฐานข้อมูลสำหรับการจัดทำ Big Data	ระดับความสำเร็จตามแผนการพัฒนาลังข้อมูล (Big Data)
		2) สร้างกลไกการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเป็นนวัตกรรม	จำนวนงานวิจัยและ R2R ถูกนำไปใช้ประโยชน์

ตารางที่ ม.2-5 การบริหารความเสี่ยงตามวัตถุประสงค์ของ อย.

10. แผนด้านทรัพยากรบุคคล

อย. กำหนดทิศทางการบริหารทรัพยากรบุคคล ที่มุ่งเน้นให้บุคลากร อย. เป็น คนดี คนเก่ง มีความสุข เชี่ยวชาญ ทักษะเทคโนโลยี และได้จัดทำแผนบริหารทรัพยากรบุคคลอย่างเป็นระบบ โดยนำทิศทางการพัฒนาประเทศ แผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงและสำนักงานฯ ผลการดำเนินงาน จุดแข็ง จุดอ่อนของบุคลากรมาวิเคราะห์ กำหนดวิสัยทัศน์ ยุทธศาสตร์ และเป้าประสงค์ในการบริหารทรัพยากรบุคคลที่สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และวัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ สนับสนุนและขับเคลื่อนการปฏิบัติงานของ อย. อย่างเป็นรูปธรรม โดยเน้นนโยบายสำคัญและสมรรถนะหลักขององค์กร คือ สร้างความเชี่ยวชาญในการประเมินทะเบียนตำรับ เพื่อลดความล่าช้าในการพิจารณาอนุญาตซึ่งจำเป็นต้องพัฒนาอย่างเร่งด่วน และโลกยุคดิจิทัลที่ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลสินค้าได้

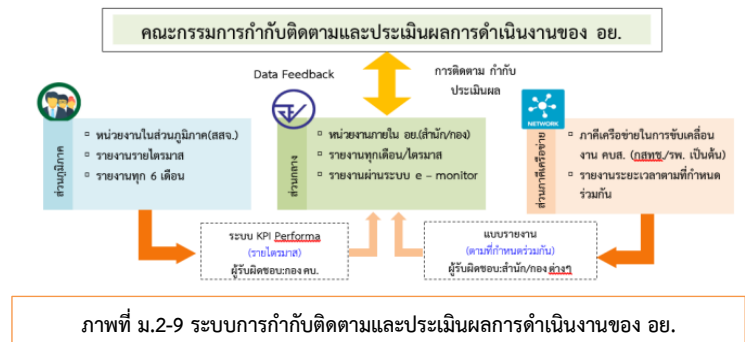
อย่างรวดเร็ว ปรับปรุงโครงสร้าง อัตรากำลังและระบบงานให้มีความเหมาะสมกับภารกิจ ดูแลด้านสวัสดิการ และสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม และมีการกำกับติดตามผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่องผ่านการประชุมสำนักงานฯ ทุกเดือน ดังตารางที่ ม.2-6

วัตถุประสงค์เชิงยุทธศาสตร์	แผนงาน/โครงการบริหารด้านบุคลากรที่สำคัญ	ตัวชี้วัด/เป้าหมายที่สำคัญ
1.ระบบการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	1) โครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านการประเมินเอกสารวิชาการ 2)โครงการพัฒนาศักยภาพการตรวจตราเพื่อรองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Report 3) การจัดสรรทุนศึกษาต่อ/ฝึกอบรม ต่างประเทศ	-จำนวนบุคลากรที่ผ่านการพัฒนาเพื่อเป็นผู้ตรวจประเมินทะเบียนตำรับเบื้องต้น ปีละ 25 คน -จำนวนบุคลากรที่สามารถดำเนินงานตรวจตราได้ 10 คน/ปี -จำนวนบุคลากรที่ได้รับการจัดสรรทุน/ปี
2.ผู้บริโภคมีความรู้ เท่าทันและมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยนำองค์ความรู้มาใช้ เพื่อการดูแลตนเอง ครอบคลุม ชุมชน และสังคมได้	1) โครงการพัฒนาสมรรถนะด้านการสื่อสารสาธารณะ เพื่อสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อคนไทยสุขภาพดีอย่างยั่งยืน	- จำนวนสื่อที่ผลิตและสื่อสารต่อผู้บริโภค ในประเด็น Hot issue และข้อมูลสำคัญตามยุทธศาสตร์
3.ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1) โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการที่พัฒนาจากสมุนไพรรองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย/นวัตกรรม 2) ปรับปรุงโครงสร้างในการส่งเสริม พัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศในการสร้างนวัตกรรมเชิงพาณิชย์ 3) โครงการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านการวิจัย	-พัฒนาบุคลากรให้มีศักยภาพในการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์นวัตกรรม -ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ - บุคลากรมีองค์ความรู้ในการวิจัยและพัฒนา
4.อย. มีระบบบริหารจัดการ ที่ดีและมีประสิทธิภาพ	1) โครงการพัฒนาบุคลากร เพื่อสนับสนุนในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ 2) โครงการบริหารโครงสร้างและอัตราคนของสำนักงานฯ 3) โครงการสร้างความสุขและผูกพันต่อองค์กร 4) พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านทักษะดิจิทัล 5) การจ้างงานที่หลากหลายเพื่อตอบสนองต่อภารกิจ อย. เช่น จ้างผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก จ้างที่ปรึกษา Outsource บางภารกิจ	-ร้อยละบุคลากรได้รับการพัฒนาตามแผน -โครงสร้างและอัตรากำลัง ที่สอดคล้องกับภารกิจ -ร้อยละความผูกพันของบุคลากรที่เพิ่มขึ้น -บุคลากรมีศักยภาพเท่าทันเทคโนโลยี -ภารกิจเฉพาะบรรลุตามเป้าหมาย

ตารางที่ ม.2-6. แสดงความสอดคล้องเชื่อมโยงของแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลกับแผนยุทธศาสตร์

(11) ตัววัดผลการดำเนินการ

จากตัวชี้วัดในตารางที่ ม.2-3 และ ม.2- 4 อย.ได้กำหนดระบบการติดตามและประเมินผล เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับเปลี่ยนแผนปฏิบัติการ และประเมินความสำเร็จตามเป้าประสงค์ของแผนยุทธศาสตร์ โดยกำหนดระดับของการติดตามและประเมินผลใน 3 ส่วน ดังนี้ 1)ส่วนกลาง อย.ได้พัฒนาระบบ e-monitor เพื่อเป็นระบบและช่องทางในการ



ภาพที่ ม.2-9 ระบบการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของ อย.

รายงานผลการดำเนินงานซึ่งจะเชื่อมโยงข้อมูลผลการดำเนินงานของสำนักงานกองต่างๆ มีรอบการรายงาน รายเดือน รายไตรมาส โดยกองแผนงานและวิชาการ สรุปข้อมูลในส่วนกลางนำเสนอต่อคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผล ของ อย. เพื่อพิจารณาและสรุปประเด็นสำคัญเสนอผู้บริหารในการประชุมสำนักงานฯพิจารณาและใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจต่อไป 2) ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย. ได้พัฒนาระบบ KPI Performa เพื่อเป็นระบบและช่องทางในการรายงานผลการดำเนินงาน คส. ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และข้อมูลพื้นฐานของ สสจ. ทั่วประเทศ โดยกำหนดรอบการรายงานรายไตรมาส ซึ่งกอง คบ. เป็นผู้สรุปผลการดำเนินงานนำเสนอต่อ อย. และ เป็นข้อมูลในการนิเทศงานและสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ. ทั่วประเทศต่อไป ในส่วนของ กทม. ใช้ คณะทำงานประสานงาน คส. ในเขตพื้นที่ กทม. ในการติดตามและประเมินผลโครงการความร่วมมือ และนำเสนอต่อคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผล ของ อย. และ 3) ภาคีเครือข่ายความร่วมมือ อย. มีความร่วมมือกับภาคีเครือข่ายในการขับเคลื่อนงาน คส. เพื่อแก้ไขปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดรูปแบบการติดตามและประเมินผล ผ่านคณะทำงาน เช่น เครือข่ายความร่วมมือในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผิดกฎหมาย ระหว่าง อย.และ กสทช. เป็นต้น

12. การปรับเปลี่ยนแผนปฏิบัติการ

อย. นำแนวคิดการบริหารการเปลี่ยนแปลงมาใช้ในการคาดการณ์การเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่น คล่องตัวรองรับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อองค์การทั้งทางบวกและทางลบ โดยได้มีการวิเคราะห์และกำหนดแนวทางรองรับไว้อย่างชัดเจน ดังตารางที่ ม.2-7

ปัจจัยเปลี่ยนแปลง	ลักษณะของการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น	แนวทางรองรับการเปลี่ยนแปลง
ด้านสังคมและสุขภาพ		
พฤติกรรมผู้บริโภคที่เปลี่ยนไป	ประชาชนมีพฤติกรรมในการเลือกซื้อของทางออนไลน์มากขึ้น ทำให้ อย. ไม่สามารถควบคุมกำกับได้ทั่วถึง	ทำข้อตกลงและความร่วมมือกับ e-market place เช่น Lazada ในการซื้อขาย แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ และผ่านการรับรองจาก อย.
	ประชาชนมีพฤติกรรมในการสืบค้น และแชร์ข้อมูลทางออนไลน์ ทำให้ อย. ให้ข้อมูลการบริโภคที่ถูกต้องไม่ทันสถานการณ์	1)พัฒนาคลังข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อการเข้าถึงข้อมูลภาครัฐที่เชื่อถือได้ 2)สร้างความร่วมมือกับ influencer และ blogger ที่เป็นผู้แชร์ข้อมูลข่าวสารต่าง ในการให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ประชาชน 3)สร้างความร่วมมือกับ กสทช. ในการกำกับดูแลสื่อ และธุรกิจ โทรทัศน์ วิทยุ และ แลกเปลี่ยนข้อมูลร่วมกับรายการทางสถานีโทรทัศน์ ได้แก่ รายการ เช็ก ชัวร์ แชร์
การเจ็บป่วย การรักษาพยาบาล และการดูแลสุขภาพ	1.การไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต่อการรักษา	พัฒนา และปรับบัญชียาหลัก ให้สอดคล้องกับการเบิกจ่ายในการรักษาพยาบาล
	2.การเกิดโรคอุบัติใหม่ที่ต้องใช้ยารักษาที่มาจาก การนำเข้า	ส่งเสริมให้เกิดการผลิตยาทดแทน หรือยาที่พาราภายในประเทศ และอำนวยความสะดวก เปิด fast track ให้แก่ยา หรือผลิตภัณฑ์เพื่อลดความขาดแคลน
ด้านนโยบาย		
นโยบายไทยแลนด์ 4.0 e-government ทำให้หน่วยงานภาครัฐนำเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาใช้ปฏิบัติงานมากขึ้น	1.กลุ่มผู้รับบริการและประชาชนที่มีศักยภาพในการใช้เทคโนโลยีในงานบริการต่างๆของภาครัฐ	1)ปรับปรุงรูปแบบการบริการของ อย. และการสร้างช่องทางเข้าถึงข้อมูลผ่านช่องทางออนไลน์ เช่นแอปพลิเคชัน เว็บไซต์ ต่างๆ 2)จัดตั้งศูนย์ Thai FDA Call Center เพื่อผู้บริโภค 3)พัฒนาทักษะด้านดิจิทัลแก่เจ้าหน้าที่ของภาครัฐ
	2.กลุ่มผู้รับบริการและประชาชนที่มีศักยภาพไม่เพียงพอในการใช้เทคโนโลยีในงานบริการต่างๆของภาครัฐ	สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายทุกภาคส่วน ทั้ง ผู้ประกอบการ ชุมชน ในการให้ข้อมูลข่าวสาร บริการ และองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นโยบายรัฐบาล	1.ไม่มีแนวทางการควบคุมรองรับการนำัญชามาใช้ในทาง การแพทย์	มีการปรับแนวทางในการควบคุมกำกับดูแลยาทางการแพทย์โดยสร้างความร่วมมือกับผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ เอกชน และประชาชน
	2.ระบบการพิจารณาอนุญาตไม่ตอบสนองกับแผนกระตุ้น เศรษฐกิจ	พัฒนาระบบการให้บริการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษา ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	3.ไม่มีหลักเกณฑ์รองรับอุตสาหกรรมสมุนไพรรักษาโรค	ปรับหลักเกณฑ์กฎ ระเบียบการควบคุมสมุนไพรเพื่อการรักษา
นโยบายกระทรวงสาธารณสุข	เกิดปัญหาเชื่อผิดๆจากการใช้ยาไม่สมเหตุผล	1) ดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานด้านวิชาการ จัดทำศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา จัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการด้วยด้านจุลชีพประเทศไทย พัฒนาฐานข้อมูล และสนับสนุนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
		2)พัฒนาและจัดทำแนวทางการดำเนินงาน RDU AMR ร่วมกับเขตสุขภาพทั่วประเทศเพื่อให้เกิดการดำเนินการในสถานพยาบาลในทิศทางเดียวกัน

ตารางที่ ม.2-7 แนวทางรองรับการเปลี่ยนแปลงของ อย.

นอกจากนี้ อย. ได้มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์และปรับเปลี่ยนแผนงาน/โครงการตามแผนปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้หากมีนโยบาย ข้อสั่งการเร่งด่วนจากรัฐบาล และกระทรวงสาธารณสุข อย.มีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์และปรับเปลี่ยนแผนปฏิบัติการเพื่อรองรับอย่างทันทั่วทั้ง

13. การคาดการณ์ผลการดำเนินการ

อย. ได้นำผลการดำเนินงานย้อนหลังอย่างน้อย 3 ปี มาวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลการเทียบเคียง การเปรียบเทียบกับแหล่งต่างๆ เป็น Baseline การวิเคราะห์แนวโน้มของสถานการณ์และสภาพปัญหา ความคาดหวัง และต้องการของผู้รับบริการในการคาดการณ์เพื่อวางแผนและกำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานในอนาคต ภายใต้เป้าประสงค์เชิงยุทธศาสตร์ สำหรับวางแผนการกำกับติดตามผลการดำเนินงานขององค์กร นอกจากนี้ยังนำเกณฑ์ SDGs เป็นข้อมูลในการกำหนดตัวชี้วัดในประเด็นการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก (OTOP/SMEs) ลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยา เช่น โครงการพัฒนาวิสาหกิจชุมชนขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ทำให้ชุมชนมีรายได้เพิ่มขึ้น และโครงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ราคายาที่จำเป็น การส่งเสริมการผลิตยาแม่แบบ เป็นการส่งเสริมให้มีการผลิตยาภายในประเทศทดแทนยานำเข้าที่มีราคาแพง ทำให้ประชาชนที่มีรายได้น้อยสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ในราคาเป็นธรรม รวมทั้งการเปรียบเทียบกับต่างประเทศ โดยเฉพาะในกลุ่มประเทศเอเชียและอาเซียน ดังตารางที่ ม.2-7

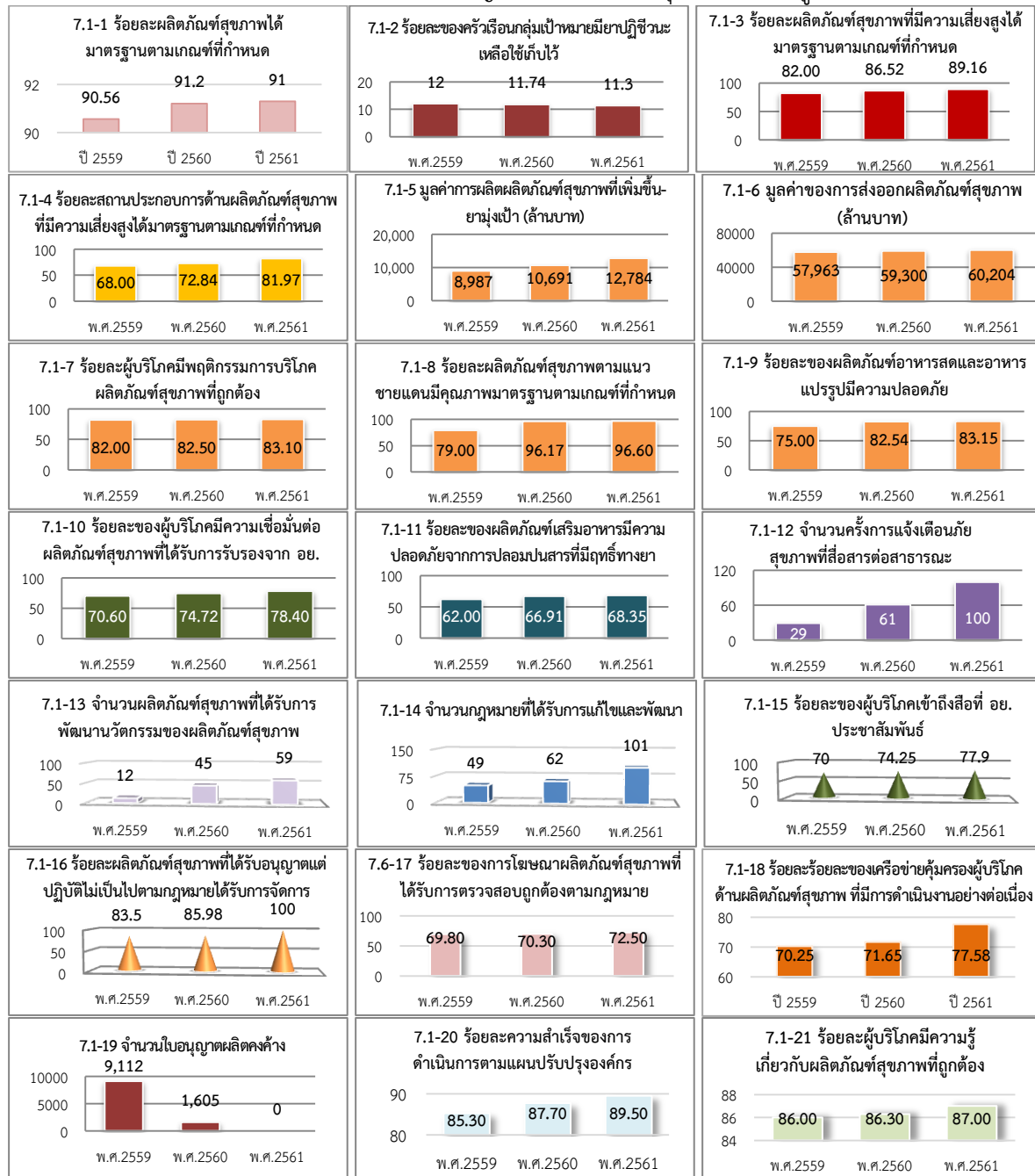
จากกระบวนการวางแผนยุทธศาสตร์และการขับเคลื่อนไปสู่การปฏิบัติที่กล่าวมาข้างต้นทำให้เชื่อมั่นว่า อัย.มีกระบวนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์อย่างเป็นระบบ ครบทุกขั้นตอน มีลักษณะเป็นพลวัตร (Dynamic) มีความยืดหยุ่นคล่องตัว และมีการบูรณาการการดำเนินงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทุกภาคส่วน ทำให้สามารถตอบสนองต่อ ความต้องการของผู้รับบริการทุกกลุ่มเป้าหมาย และสามารถตอบสนองต่อวิสัยทัศน์ขององค์การ เพื่อบรรลุเป้าหมายสูงสุดคือ “ผู้บริโภครปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”

หมวด 7 ผลลัพธ์การดำเนินการ

ผลลัพธ์การดำเนินการที่สะท้อนการวางแผนยุทธศาสตร์และการสื่อสารเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติของ อย. ประกอบด้วย 6 มิติ ดังนี้

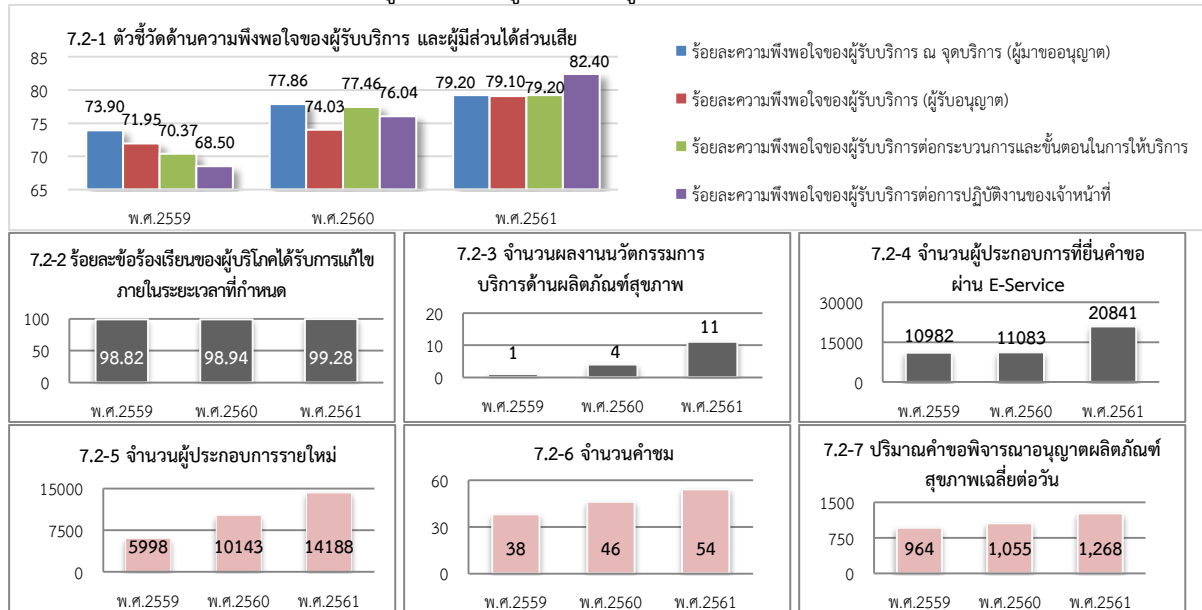
7.1 ผลลัพธ์ด้านประสิทธิผลและการบรรลุพันธกิจ

ประสิทธิผลของการดำเนินการตามพันธกิจที่สำคัญของ อย. ให้บรรลุเป้าหมาย ดังรูปภาพที่ 7.1-1 – 7.1-21



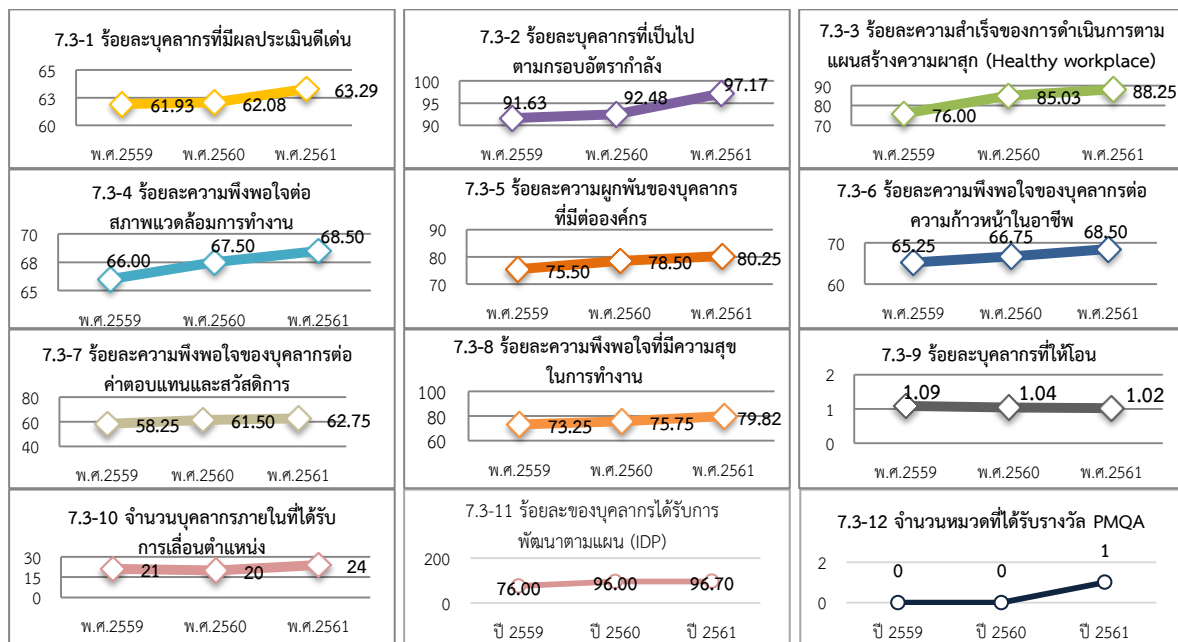
7.2 ผลลัพธ์ด้านการให้ความสำคัญผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

(3) (4) อย. สำนักรวความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อนำมาใช้ปรับปรุงการดำเนินงานให้ดีขึ้น เข้าถึง ได้ง่าย มีการพัฒนาช่องทาง/รูปแบบของการบริการเพิ่มขึ้น ทำให้ปี พ.ศ. 2561 มีคะแนนความพึงพอใจของผู้รับบริการสูงขึ้น (ดังรูปภาพที่ 7.2-1 – 7.2-7)



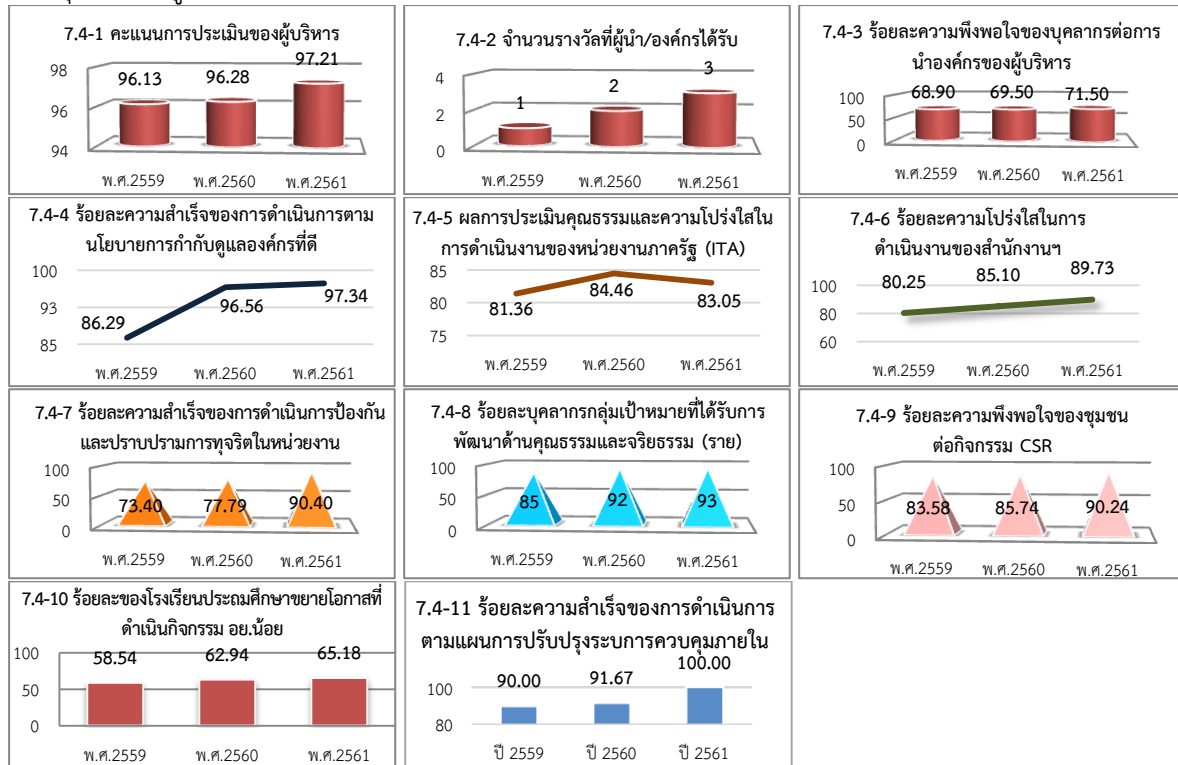
7.3 ผลลัพธ์ด้านการมุ่งเน้นบุคลากร

(5) – (8) อย. มุ่งเน้นบุคลากรให้มีขีดความสามารถตอบสนองต่อการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การดำเนินการ ภารกิจหลัก และทิศทางการพัฒนา โดยมีร้อยละความสำเร็จของการวิเคราะห์และทบทวนภารกิจและอัตรากำลังของ อย. (ดังรูปภาพที่ 7.3-1 – 7.3-12)



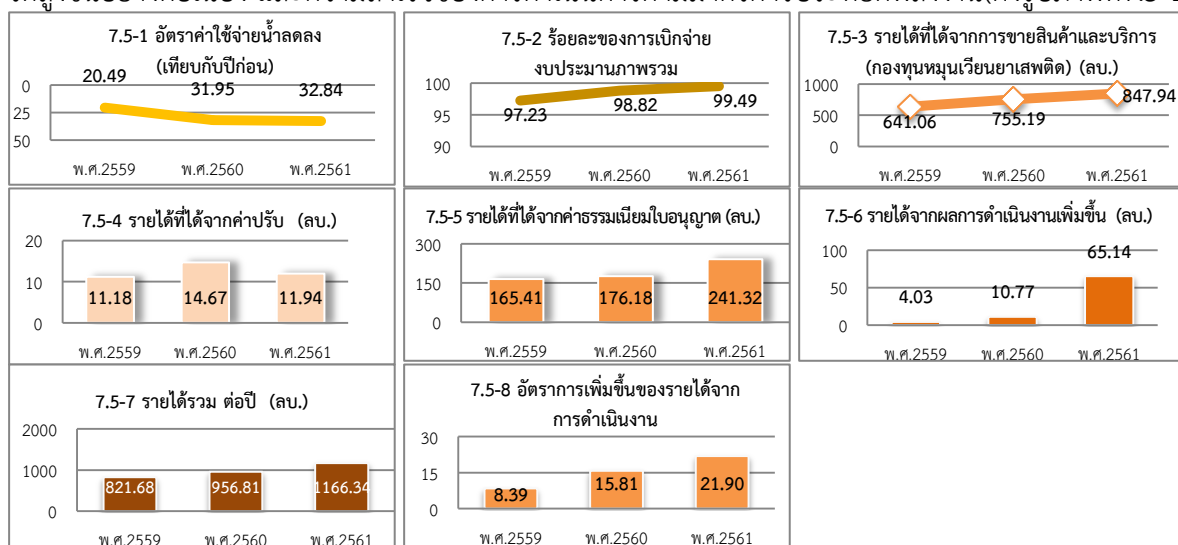
7.4 ผลลัพธ์ด้านการนำองค์การและการกำกับดูแล

(9) – (13) ผู้บริหาร อย. มีการนำองค์การเพื่อถ่ายทอดนโยบาย ยุทธศาสตร์ สู่เป้าหมาย ผ่านช่องทางการสื่อสารต่างๆ การกำกับดูแลองค์กร การประพฤติปฏิบัติตามหลักนิติธรรม ความโปร่งใส และจริยธรรม ด้านสังคม และชุมชน (ดังรูปภาพที่ 7.4 -4 - 7.4 - 11)



7.5 ผลลัพธ์ด้านงบประมาณ การเงิน และการเติบโต

(14) – (15) อย. มีแนวโน้มของการเติบโต เป็นไปตามงบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับการจัดสรรและสามารถบริหารการเบิกจ่ายงบประมาณได้สูงขึ้นทุกปี นอกจากนี้ ยังสามารถบริหารเงินรายได้จากค่าธรรมเนียมต่างๆ ให้สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง และความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงาน(ดังรูปภาพที่ 7.5-1-7.5-8)



7.6 ผลลัพธ์ด้านประสิทธิผลของกระบวนการและการจัดการห่วงโซ่อุปทาน

(16) – (18) อย. ทบทวนกระบวนการและปรับปรุงทำให้สามารถลดระยะเวลา ต้นทุน และขั้นตอนในการปฏิบัติงาน เพื่อให้สอดคล้องกับพันธกิจ ยุทธศาสตร์ และแผนงาน/โครงการ นอกจากนี้ ได้มีการเตรียมพร้อมต่อภาวะฉุกเฉินให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ (ดังรูปภาพที่ 7.6-4 – 7.6-5)

