



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แผนยุทธศาสตร์ การดำเนินงานด้านต่างประเทศ

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กันยายน 2564

คำนำ

เพื่อให้การดำเนินภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีทิศทางที่ชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.2565-2570) เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์งานต่างประเทศ อย. 2570 ว่า “เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน” โดยมุ่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จึงดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิผล อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศ และเอื้อประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมผู้ประกอบการต่อไป

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	4
1. หลักการและเหตุผล	6
2. วัตถุประสงค์	7
3. ขั้นตอนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา พ.ศ. 2565-2570	8
4. ระยะเวลาดำเนินงาน	8
5. สถานที่ดำเนินงาน	8
6. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	9
7. กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565-2570	10
8. สรุปผลการประเมินแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564 และข้อเสนอแนะ	11
9. การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกองค์กรด้านต่างประเทศของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	13
10. แผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.2565-2570)	18

บทสรุปผู้บริหาร

ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ขยายบทบาทจากการคุ้มครองความปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายในประเทศ มาสู่การดำเนินการระดับสากล โดยมุ่งการค้าเสรีทั้งในส่วนที่เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศคู่ค้าหรือกลุ่มประเทศ เพื่อหวังไม่ให้เกิดการออกกฎหมายหรือข้อกำหนดต่างๆ มาเป็นอุปสรรคต่อการค้า หรือปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้มีการอำนวยความสะดวกทางการค้าให้มากยิ่งขึ้น จึงมีการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรี หรือ Free Trade Agreement (FTA) กับประเทศต่างๆ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อเศรษฐกิจ การเมือง สังคม ซึ่งการจัดทำความตกลงการค้าเสรีมีทั้งผลดีและผลกระทบบางกลุ่มสินค้าได้ประโยชน์ บางกลุ่มสินค้าได้รับผลกระทบ ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 เป็นต้นมา ส่งผลให้ทุกประเทศทั่วโลก รวมทั้งองค์กรภาครัฐและมิใช่ภาครัฐ ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อรับมือกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางด้านยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข โดยเน้นการเสริมสร้างความร่วมมือด้านการพัฒนาการผลิต รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตยา และวัคซีน รวมถึงเครื่องมือแพทย์

เพื่อให้การดำเนินการกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีทิศทางที่ชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.2565-2570) เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์งานต่างประเทศ อย. 2570 ว่า “เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน” โดยมุ่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จึงดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิผล อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศ และเอื้อประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมผู้ประกอบการต่อไป

วิสัยทัศน์งานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน

พันธกิจ

พันธกิจที่ 1 ส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล

พันธกิจที่ 2 การเจรจา และร่วมเจรจา /หรือประชุมระหว่างประเทศ ทั้งในระดับ ทวิภาคี และพหุภาคี ด้านสินค้า (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) เพื่อปกป้อง รักษา และส่งเสริมผลประโยชน์ของประเทศ และผลประโยชน์ร่วมของกรอบเจรจา

พันธกิจที่ 3 พัฒนาระบบบริหารและศักยภาพการทำงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีคุณภาพในระดับสากล

ประเด็นยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนานโยบายความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นเชิงรุก เพื่อส่งเสริมรูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริม/แก้ไขปัญหาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 ส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาระบบการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นผู้มืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 5 พัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

1. หลักการและเหตุผล

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564 ภายใต้กระบวนการที่มีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ และเอกชน เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์งานต่างประเทศ อย. 2564 ว่า “เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย” โดยมุ่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล โดยมีประเด็นยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่าง ๆ 4 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนานโยบายด้านความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นนโยบายเชิงรุก ที่มีผลิตภัณฑ์เป้าหมายหลักและเป็นเอกภาพ โดยมีทุกภาคส่วนสนับสนุน ที่สอดคล้องกันทั้งด้านความปลอดภัยและด้านเศรษฐกิจ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล หรือเพื่อร่วมกันแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น มีความปลอดภัยและมีมาตรฐาน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนาระบบการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นผู้อาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (เน้นด้านโครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงาน บุคลากร เครือข่าย การประสานงาน และงบประมาณ)

ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ขยายบทบาทจากการคุ้มครองความปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายในประเทศ มาสู่การดำเนินการระดับสากล โดยมุ่งการค้าเสรีทั้งในส่วนที่เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศคู่ค้าหรือกลุ่มประเทศ เพื่อหวังไม่ให้เกิดการออกกฎหมายหรือข้อกำหนดต่างๆ มาเป็นอุปสรรคต่อการค้า หรือปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้มีการอำนวยความสะดวกทางการค้าให้มากยิ่งขึ้น อาทิ ความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Agreement) ภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) หรือความตกลงของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ที่เป็นการปรับประสาน (Harmonize) มาตรฐาน/กฎระเบียบทางเทคนิคเพื่อการอำนวยความสะดวกทางการค้า เป็นต้น ทั้งนี้ก็เพื่อส่งเสริมให้มีการแข่งขันทางการค้ากับสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นสำคัญ

ปัจจุบันทิศทางการค้าโลกเป็นไปในลักษณะการสร้างพันธมิตรทางเศรษฐกิจ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศ เพิ่มโอกาสในการส่งออก อำนวยความสะดวกทางการค้า และลดข้อกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ จึงมีการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรี หรือ Free Trade Agreement (FTA) กับประเทศต่างๆ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อเศรษฐกิจ การเมือง สังคม ซึ่งการจัดทำความตกลงการค้าเสรีมีทั้งผลดีและผลกระทบบางกลุ่มสินค้าได้ประโยชน์ บางกลุ่มสินค้าได้รับผลกระทบ ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นมา ส่งผลให้ทุกประเทศทั่วโลก รวมทั้งองค์การภาครัฐและมิใช่ภาครัฐ ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อรับมือกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางด้านยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ รวมถึงภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข โดยเน้นการเสริมสร้างความร่วมมือด้านการพัฒนาการผลิต รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตยา และวัคซีน รวมถึงเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นผู้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรมีบทบาทในการกำหนดทิศทางการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง) เพื่อให้อุตสาหกรรมของประเทศไทยสามารถใช้ประโยชน์จากข้อตกลงการค้าเสรี หรือมีมาตรการทำให้ผู้ประกอบการอยู่รอดจากการเจรจาการค้าเสรีได้ ขณะเดียวกันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามากขึ้นอันเนื่องมาจากผลของข้อตกลงการค้าเสรีต้องมีคุณภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ดังนั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จึงดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ชัดเจน มีความเหมาะสม มีประสิทธิผล อันจะเป็นการส่งเสริมบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างประเทศ และเอื้อประโยชน์ต่อภาคคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมผู้ประกอบการต่อไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565 – 2570 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ขั้นตอนการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565-2570

ขั้นที่ 1 การเตรียมการ

- รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อาทิ นโยบาย และยุทธศาสตร์ ฯลฯ
- กำหนดกลุ่มเป้าหมาย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียร่วมให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ขั้นที่ 2 ทบทวนแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564

- พิจารณาผลการประเมินแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564
- ทบทวน วิสัยทัศน์ พันธกิจ ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด

ขั้นที่ 3 การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565-2570

- SWOT Analysis
- กำหนด วิสัยทัศน์ พันธกิจ ประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด
- กำหนด แผนงาน โครงการ กิจกรรม ผู้รับผิดชอบ

4. ระยะเวลาดำเนินงาน

พฤศจิกายน 2563 – กันยายน 2564

5. สถานที่ดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

มีแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565-2570 เพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์ชาติ ยุทธศาสตร์สุขภาพโลก และยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. กรอบแนวคิดการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565-2570

“ประเทศไทย มีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง”

1. ด้านความมั่นคง (Security) ประเทศชาติมั่นคง ประชาชนมีสุข
2. ด้านการสร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน (Competitiveness) ยกระดับศักยภาพในหลากหลายมิติ
3. ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ (Enhancement Human Capital Development and Strengthening) พัฒนาคนในทุกมิติ และทุกช่วงวัยให้เป็นคนดี เก่ง และมีคุณภาพ
4. ด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม (Social Cohesion and Just Society) สร้างความเป็นธรรมและลดความเหลื่อมล้ำในทุกมิติ
5. ด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม (Sustainable Development and Growth) เติบโต สมดุล ยั่งยืน ทั้งเศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อมและคุณภาพชีวิต
6. ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ (Good Governance) ภาครัฐของประชาชนเพื่อประชาชนและประโยชน์ส่วนรวม

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี
(พ.ศ. 2561 – 2580)

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและ
สังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12
พ.ศ. 2560-2564

1. การเสริมสร้างและพัฒนาศักยภาพทุนมนุษย์
2. การสร้างความเป็นธรรม และลดความเหลื่อมล้ำในสังคม
3. การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน
4. การเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมเพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน
5. การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติเพื่อการพัฒนาประเทศสู่ความมั่งคั่งและยั่งยืน
6. การบริหารจัดการในภาครัฐ การป้องกันการทุจริตประพฤติมิชอบและธรรมาภิบาลในสังคมไทย
7. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและระบบโลจิสติกส์
8. การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัย และนวัตกรรม
9. การพัฒนาภาค เมือง และพื้นที่เศรษฐกิจ
10. ความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อการพัฒนา

กรอบยุทธศาสตร์สุขภาพ
โลกของประเทศไทย

1. การส่งเสริมความมั่นคงด้านสุขภาพ
2. การเสริมสร้างระบบสุขภาพให้เข้มแข็งยุติธรรมและเป็นธรรม
3. การส่งเสริมบทบาทนำและความรับผิดชอบด้านสุขภาพโลกของไทยในประชาคมโลก
4. การส่งเสริมความสอดคล้องระหว่างนโยบายสุขภาพในประเทศไทยและระหว่างประเทศ
5. การเสริมสร้างขีดความสามารถของบุคลากรและองค์กรในด้านสุขภาพโลกอย่างยั่งยืน

แผนยุทธศาสตร์ของ
สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
(พ.ศ. 2562- 2566)

1. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)
2. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)
3. พัฒนาระบบบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)
4. พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

แผนยุทธศาสตร์การ
ดำเนินงานด้านต่างประเทศ
ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
พ.ศ. 2560 – 2564

1. พัฒนานโยบายด้านความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นนโยบายเชิงรุก ที่มีผลิตภัณฑ์เป้าหมายหลักและเป็นเอกภาพ โดยมีทุกภาคส่วนสนับสนุน ที่สอดคล้องกันทั้งด้านความปลอดภัยและด้านเศรษฐกิจ
2. มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล หรือเพื่อร่วมกันแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น มีความปลอดภัยและมีมาตรฐาน
3. พัฒนาระบบการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นมืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา
4. พัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (เน้นด้านโครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงาน บุคลากร เครือข่าย การประสานงาน และงบประมาณ)

8. สรุปผลการประเมินแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564

และข้อเสนอแนะ

การดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564 มีการดำเนินงานทั้งในรูปแบบโครงการ และกิจกรรมที่รองรับตัวชี้วัดของแผนยุทธศาสตร์ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ ให้บรรลุตามเป้าประสงค์ได้ทั้ง 4 ประเด็นยุทธศาสตร์ ดังนี้

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนานโยบายด้านความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นนโยบายเชิงรุก ที่มีผลิตภัณฑ์เป้าหมายหลักและเป็นเอกภาพ โดยมีทุกภาคส่วนสนับสนุน ที่สอดคล้องกันทั้งด้านความปลอดภัยและด้านเศรษฐกิจ

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล หรือเพื่อร่วมกันแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น มีความปลอดภัยและมีมาตรฐาน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนาระบบการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นผู้อาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (เน้นด้านโครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงาน บุคลากร เครื่องมือ การประสานงาน และงบประมาณ)

สรุปผลการประเมินการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560 – 2564 ได้ดังนี้

1. มีการดำเนินงานทั้งในรูปแบบโครงการ และกิจกรรมรองรับแผนยุทธศาสตร์ฯ โดยมีการดำเนินงานในรูปแบบโครงการ จำนวน 13 โครงการ และมีการดำเนินงานในรูปแบบกิจกรรม จำนวน 9 กิจกรรม

2. ผลการประเมินโครงการ/กิจกรรมที่ดำเนินการรองรับแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ จำนวน 22 โครงการ/กิจกรรม พบว่า ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จำนวน 17 โครงการ/กิจกรรม และดำเนินการได้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลน้อย จำนวน 5 โครงการ/กิจกรรม

3. มีการดำเนินงานทั้งในรูปแบบโครงการ และกิจกรรมที่รองรับตัวชี้วัดทั้ง 12 ตัวชี้วัด และเมื่อพิจารณาการบรรลุผลการดำเนินงานเทียบกับรายละเอียดตัวชี้วัด พบว่า

- 1) ดำเนินงานได้ระดับ 5 มีจำนวน 3 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 25.00
- 2) ดำเนินงานได้ระดับ 4 มีจำนวน 1 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 8.33
- 3) ดำเนินงานได้ระดับ 2 มีจำนวน 2 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 16.67
- 4) ดำเนินงานได้ระดับ 1 มีจำนวน 3 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 25.00
- 5) ไม่บรรลุตัวชี้วัด มีจำนวน 3 ตัวชี้วัด คิดเป็นร้อยละ 25.00

4. เพื่อให้การดำเนินงานของ อย. เกิดประสิทธิผล บรรลุตามเป้าประสงค์ของยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ จึงมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

4.1 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1 พัฒนานโยบายด้านความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นนโยบายเชิงรุก ที่มีผลิตภัณฑ์เป้าหมายหลักและเป็นเอกภาพ โดยมีทุกภาคส่วนสนับสนุน ที่สอดคล้องกันทั้งด้านความปลอดภัยและด้านเศรษฐกิจ ควรมีการดำเนินการตามแผนงานอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะประเด็นการดำเนินการตามแผนงานการดำเนินการเพื่อการปรับตัวของหน่วยงาน และการลดผลกระทบที่เกิดจากการเจรจาการค้าเสรีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

4.2 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล หรือเพื่อร่วมกันแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น มีความปลอดภัยและมีมาตรฐาน ควรมีการดำเนินการตามแผนความร่วมมือ โดยเฉพาะการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญต่อประเทศไปแข่งขันในระดับสากล

4.3 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนากระบวนการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นมืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา ควรดำเนินการพัฒนาบุคลากรตามหลักสูตรการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจาด้านต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง

4.4 ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาหน่วยงานด้านต่างประเทศให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูง (เน้นด้านโครงสร้าง กระบวนการขั้นตอนการทำงาน บุคลากร เครือข่าย การประสานงาน และงบประมาณ) ควรให้ความสำคัญในด้านพัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

9. การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกองค์กรด้าน ต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.1 ปัจจัยสภาพแวดล้อมภายใน

9.1.1 จุดแข็ง (Strengths)

- (1) อย. มีกฎหมายรองรับการทำงาน ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้ประกอบการ และ
เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค
- (2) บุคลากรของอย. มีความเชี่ยวชาญและชำนาญงานการควบคุมกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยเฉพาะด้านเภสัชศาสตร์และด้านอาหารและยา
- (3) มีการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนงานด้านต่างประเทศเป็นประจำทุกปี
- (4) มีการจัดสรรเงินนอกงบประมาณ สนับสนุนการเดินทางไปประชุม/เจรจา/ศึกษาดูงาน
ระหว่างประเทศ
- (5) มีการประสานงานกับเครือข่ายต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง
- (6) มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง และสามารถนำข้อมูลมาใช้ในการ
ปฏิบัติงานตามภารกิจอย่างมีประสิทธิภาพ
- (7) ดำเนินงานตามความร่วมมือระหว่างประเทศต่างๆ ทั้งในอดีตและปัจจุบันได้ อย่างมี
ประสิทธิภาพประสิทธิผลจนเป็นที่ยอมรับและนำมาซึ่งความร่วมมือด้านต่างๆ ที่มีแนวโน้ม
เพิ่มขึ้นในอนาคต
- (8) มีบทบาทในการเป็นผู้นำในเวทีอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทย โดยมีงานเชิงรุกที่ริเริ่ม
โดยประเทศไทย หรือประเทศไทยเป็นผู้นำ
- (9) มีการสั่งสม พัฒนา และเชี่ยวชาญด้านการกำกับดูแลอาหารและยาเป็นเวลายาวนาน มีการ
สั่งสมองค์ความรู้ ข้อมูลอย่างต่อเนื่อง จึงทำให้นานาชาติสนใจร่วมมืออย่างต่อเนื่อง
- (10) มีการกำหนด ถ่ายทอดตัวชี้วัดด้านงานต่างประเทศ และมีการติดตามผลอย่างเป็นระบบ
และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

- (11) มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การรายงานผลการดำเนินงานด้านการนำผลที่ได้จากความร่วมมือระหว่างประเทศมาใช้พัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (12) อย. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาบุคลากร เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาทักษะและศักยภาพอย่างต่อเนื่อง
- (13) อย. มีระบบการพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้อย่างมีมาตรฐาน และมีศักยภาพทางเศรษฐกิจ
- (14) ผู้นำองค์กรมีความมุ่งมั่น วางแผน กำกับติดตาม การดำเนินงานอย่างใกล้ชิด

9.1.2 จุดอ่อน (Weaknesses)

- (1) บุคลากรที่มีขีดความสามารถสูงด้านความตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายระหว่างประเทศ การค้าระหว่างประเทศ ตลอดจนการเจรจาต่อรองมีไม่เพียงพอ
- (2) บุคลากรที่มีประสบการณ์สูงกำลังจะเกษียณอายุราชการภายใน 5 ปี (พ.ศ. 2565 – 2570) ซึ่งองค์กรจะสูญเสียบุคลากร ทำให้อาจเกิดปัญหาการขาดช่วงบุคลากรที่มีประสบการณ์สูง รวมถึงขาดการถ่ายทอดความรู้และ ประสบการณ์เพื่อทดแทนบุคลากรดังกล่าวอย่างเป็นระบบ
- (3) ผู้เชี่ยวชาญระดับสูงที่มีศักยภาพและประสบการณ์ด้านต่างประเทศ หรือมีความเชี่ยวชาญทางวิชาการมีไม่เพียงพอ
- (4) อัตรากำลังบุคลากรดำเนินงานต่างประเทศของ อย. มีไม่เพียงพอ
- (5) ขาดแรงจูงใจให้บุคลากรทำงานวิจัยเพื่อนำเสนอในเวทีระดับนานาชาติ
- (6) ขาดระบบการคัดเลือกบุคลากรเพื่อการไปศึกษา ดูงาน และการปฏิบัติงานระหว่างประเทศ ยังไม่ทั่วถึง ส่งผลให้เกิดการกระจุกตัวของบุคลากรเพียงกลุ่มเดียว และบุคลากรส่วนใหญ่ขาดโอกาสดังกล่าว
- (7) การประชาสัมพันธ์และเสริมสร้างความรู้ด้านต่างประเทศแก่บุคลากรขาดความต่อเนื่อง ทำให้บุคลากรขาดความตระหนักและไม่เห็นความสำคัญของกิจกรรมด้านต่างประเทศ
- (8) การขาดแคลนงบประมาณ ทำให้ภารกิจงานบางงานได้รับการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เพียงพอ

- (9) ข้อมูลหรืองานวิจัยที่เป็น scientific evidence ที่สนับสนุนการเจรจาระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เพียงพอ ขาดการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ ตลอดจนการประเมินต้นทุน ผลได้ออกมาเป็นตัวเลข หรือสถิติ ขาดการวิจัยศึกษาหาแนวทางการเจรจาต่อรองให้เกิด win-win situation การวิจัยเพื่อรองรับผลกระทบจากการพัฒนากระดับภาวะเป็ยบและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีมาตรฐานสูงขึ้น และการวิจัยเพื่อการรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีที่จะลดปัญหาหลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ เป็นต้น
- (10) ผลงานวิจัยที่เกิดจากความร่วมมือระหว่างประเทศมีจำนวนน้อย และขาดการนำไปใช้ประโยชน์อย่างจริงจัง
- (11) ระบบฐานข้อมูลด้านต่างประเทศ มีข้อมูลไม่ครบถ้วนและไม่เอื้อต่อการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ การตัดสินใจของผู้บริหาร รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลของผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศ
- (12) ระบบงานสนับสนุนยังมีประสิทธิภาพและความเข้าใจเกี่ยวกับงานด้านต่างประเทศไม่เพียงพอ เช่น ระบบงานสารบรรณ การจัดส่งหนังสือล่าช้า ทำให้เสียโอกาสในการขอรับทุน การเดินทางไปศึกษาดูงาน และการประชุมระหว่างประเทศที่สำคัญ
- (13) จำนวนวัสดุอุปกรณ์ ที่เอื้ออำนวยต่อเทคโนโลยีใหม่ๆ เพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสาร มีไม่เพียงพอ และระบบ IT ที่มีไม่สนับสนุนการจัดเก็บข้อมูล และการปฏิบัติงาน
- (14) การประชาสัมพันธ์และการสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยังดำเนินการไม่ครอบคลุม และยังไม่เน้นการดำเนินการในเชิงรุก
- (15) กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องบางฉบับไม่ทันสมัยและไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ หรือความจำเป็นของประเทศ
- (16) การถ่ายทอดความรู้ จากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากผู้ที่ได้เดินทางไปศึกษาดูงาน สัมมนา หรือเข้าร่วมประชุมในต่างประเทศ ยังมีไม่เพียงพอ

9.2 ปัจจัยสภาพแวดล้อมภายนอก

9.2.1 โอกาส (Opportunities)

- (1) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการพัฒนามาตรฐานอย่างต่อเนื่อง และแนวโน้มทิศทางของโลกในการดำเนินการปรับประสานกฎระเบียบด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องและเป็นทิศทางเดียวกันในระดับสากล
- (2) ความร่วมมือระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การขยายตัวของข้อตกลงระหว่างประเทศ การเจรจาการค้าเสรีเป็นแนวโน้มการดำเนินงานในระดับสากล ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศ
- (3) ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการสื่อสารและสารสนเทศที่ทันสมัย และช่องทางการเข้าถึงข้อมูลที่หลากหลาย ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่รวดเร็ว และเชื่อมโยงไปได้ทั่วโลก และสะดวกต่อการดำเนินงานด้านต่างประเทศ
- (4) ผู้บริโภคมีความตื่นตัว ปกป้องสิทธิ์ช่วยเป็นหูเป็นตาในการสอดส่องผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยและเรียกร้องมายังหน่วยงานรัฐเพิ่มมากขึ้น
- (5) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กรอบยุทธศาสตร์สุขภาพโลกของประเทศไทย แผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเครื่องมือสนับสนุนและกลไกขับเคลื่อน การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และสามารถดำเนินงาน ตามภารกิจได้มากขึ้น
- (6) หน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกประเทศเล็งเห็นถึงความสำคัญและศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการกำกับดูแล และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงมีความร่วมมือในการดำเนินงานด้านต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น รวมถึงการให้ความช่วยเหลือ หรือแลกเปลี่ยนเทคโนโลยี
- (7) การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพ เป็นวาระสำคัญระดับโลกที่ทุกประเทศ ให้ความสนใจและมุ่งมั่นในการแก้ไขปัญหา ดังนั้น แนวโน้มการเสริมสร้างความร่วมมือด้านการพัฒนา การผลิต รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตยา และวัคซีน รวมถึงเครื่องมือแพทย์จึงมีมากขึ้น

9.2.2 อุปสรรคหรือภาวะคุกคาม (Threats)

- (1) การขยายตัวของข้อตกลงระหว่างประเทศ การเจรจาการค้าเสรีทั้งด้านการค้า การบริการ และการลงทุนมีผลกระทบต่อการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (2) การเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีในภาพรวมของประเทศ ยังขาดความสมดุลระหว่างเศรษฐกิจกับสุขภาพของประชาชน
- (3) ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยม ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกสู่ท้องตลาดเพิ่มขึ้น และมีความหลากหลาย ส่งผลต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์นวัตกรรม
- (4) การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจ การเปิดเขตการค้าเสรี ส่งผลให้การกำกับดูแล กฎหมายไม่เท่าทันกับสถานะที่เปลี่ยนแปลงไป
- (5) อิทธิพลของการสื่อสารยุคดิจิทัล เทคโนโลยีสารสนเทศ ทำให้เกิดการแพร่กระจายข้อมูล/ปัญหาทางสุขภาพ และโฆษณาหลอกลวงมากขึ้น ยากแก่การควบคุม ทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลและส่งต่อข้อมูลที่ไม่ถูกต้องได้ง่ายและรวดเร็ว
- (6) การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี รวมถึงพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ ทำให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ครอบคลุม และไม่เท่าทันสถานการณ์
- (7) ข้อตกลงระหว่างประเทศบางประเด็นก่อให้เกิดความเสียเปรียบ เช่น สิทธิบัตรยา
- (8) การระบาดของโรคอุบัติใหม่ หรือโรคอุบัติซ้ำส่งผลต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ
- (9) อยู่ระหว่างแรงกดดันด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมเศรษฐกิจ
- (10) ในการพัฒนางานที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศ พบว่ากฎระเบียบ ส่งผลให้เกิดข้อจำกัดในการดำเนินงาน และมีช่องว่างทางกฎหมาย
- (11) ประเทศคู่ภาคีบางประเทศ ขาดความพร้อมในการร่วมมือ ส่งผลให้ขาดความต่อเนื่องในการดำเนินกิจกรรม

10. แผนยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.2565-2570)

1. วิสัยทัศน์งานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เท่าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน

2. พันธกิจ

» พันธกิจที่ 1 ส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล

» พันธกิจที่ 2 การเจรจา และร่วมเจรจา /หรือประชุมระหว่างประเทศ ทั้งในระดับ ทวิภาคี และพหุภาคี ด้านสินค้า (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) เพื่อปกป้อง รักษา และส่งเสริมผลประโยชน์ของประเทศ และผลประโยชน์ร่วมของกรอบเจรจา

» พันธกิจที่ 3 พัฒนาระบบบริหารและศักยภาพการทำงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีคุณภาพในระดับสากล

3. ประเด็นยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้านต่างประเทศฯ

» ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 1

พัฒนานโยบายความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นเชิงรุก เพื่อส่งเสริมรูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

» ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2

มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริม/แก้ไขปัญหาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล

» ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3

ส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

»» ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 4

พัฒนากระบวนการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นผู้อาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา

»» ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 5

พัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

4. เป้าประสงค์

1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพสอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ
2. ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล
3. มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่
4. ผู้แทนเจรจาเป็นผู้อาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา
5. มีระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

5. ตัวชี้วัด

1. ระดับความสำเร็จของการพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ
2. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน
3. จำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ที่ อย. ช่วยส่งเสริมให้แข่งขันในระดับสากล
4. จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ
5. ระดับความสำเร็จในการส่งเสริมให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
6. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจาภาครัฐให้มี Competency ในการเจรจา
7. ระดับความสำเร็จในการจัดทำระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

ตารางแสดงความเชื่อมโยงของประเด็นยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ และตัวชี้วัด

ประเด็นยุทธศาสตร์	เป้าประสงค์ (Goal)	ตัวชี้วัด
1. พัฒนานโยบายความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นเชิงรุก เพื่อส่งเสริมรูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ	1. ระดับความสำเร็จของการพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ 2. ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน
2. มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริม/แก้ไขปัญหาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล	ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล	3. จำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ที่ อย. ช่วยส่งเสริมให้แข่งขันในระดับสากล
		4. จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ
3. ส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ	มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่	5. ระดับความสำเร็จในการส่งเสริมให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
4. พัฒนาระบบการเจรจา และผู้แทนการเจรจา ให้เป็นมืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา	ผู้แทนเจรจาเป็นมืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา	6. ระดับความสำเร็จในการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจาภาครัฐให้มี Competency ในการเจรจา
5. พัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ	มีระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ	7. ระดับความสำเร็จในการจัดทำระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ

ตารางแสดงความเชื่อมโยงของประเด็นยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัด และโครงการ/กิจกรรม

ประเด็นยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	โครงการ/กิจกรรม
1. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นเชิงรุก เพื่อส่งเสริมรูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ	- ระดับความสำเร็จของการพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ - ระดับความสำเร็จของ อย. ในการมีบทบาทเป็นผู้นำด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเวทีระดับอาเซียน	โครงการพัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ ข้อตกลงระหว่างประเทศ
2. มุ่งเน้นความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อส่งเสริม/แก้ไขปัญหาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยสามารถแข่งขันในระดับสากล	- จำนวนสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายที่ อย. ช่วยส่งเสริมให้แข่งขันในระดับสากล - จำนวนผู้ประกอบการที่สามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ	โครงการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ
3. ส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ	- ระดับความสำเร็จในการส่งเสริมให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ	โครงการพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
4. พัฒนากระบวนการเจรจา และผู้แทนการเจรจาให้เป็นผู้มืออาชีพเป็นผู้นำในเวทีในการเจรจา	- ระดับความสำเร็จในการพัฒนาผู้แทน/ทีมเจรจาภาครัฐให้มี Competency ในการเจรจา	การพัฒนาบุคลากรด้านต่างประเทศ
5. พัฒนาระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ	- ระดับความสำเร็จในการจัดทำระบบสารสนเทศที่เอื้อต่อการพัฒนาและการบริการของระบบงานด้านต่างประเทศ	- โครงการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ - การพัฒนา website กองความร่วมมือระหว่างประเทศ

แผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategy Map) การดำเนินงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ.2565-2570)

วิสัยทัศน์ : เท้าทันโลก ผู้บริโภคปลอดภัย เศรษฐกิจไทยยั่งยืน

- พันธกิจ :
1. ส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยและส่งเสริมให้ภาคธุรกิจแข่งขันได้ในระดับสากล
 2. การเจรจา และร่วมเจรจา /หรือประชุมระหว่างประเทศ ทั้งในระดับ ทวิภาคี และพหุภาคี ด้านสินค้า (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) เพื่อปกป้อง รักษา และส่งเสริมผลประโยชน์ของประเทศ และผลประโยชน์ร่วมของกรอบเจรจา
 3. พัฒนาระบบบริหารและศักยภาพการทำงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีคุณภาพในระดับสากล



