ดร.สิงห์ทอง บัวชุม
D.P.A., ปร.ด., รป.ด., รป.ม., รม., บธ.

สถาบัน THE BEST CENTER
2145/7 ซ.รามคำแหง 43/1 ถ.รามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240
โทร.0-2318-6868, 0-2314-1492 โทรสาร 0-2718-6274
www.thebestcenter.com facebook.com/bestcentergroup

คุณภาพทางวิชาการต้องมาที่ 1

คู่มือเตรียมสอบ

นิติกร (พนักงานราชการทั่วไป)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปี68

ความรู้ความสามารถทั่วไปและความสามารถที่ใช้เฉพาะตำแหน่ง

ขอบเขตเนื้อหาวิชาที่ใช้ในการประเมินความรู้ความสามารถ ทักษะ และสมรรถนะ

1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   - 1.1 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562
   - 1.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
   - 1.3 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
   - 1.4 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
   - 1.5 พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.2564
2. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.2558
3. พระราชบัญญัติการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2565
4. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562
5. พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539
6. ประมวลกฎหมายอาญา
7. ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
8. ความรู้เกี่ยวกับวิสัยทัศน์ พันธกิจ โครงสร้าง อำนาจหน้าที่ ภารกิจ นโยบายและยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สนใจสั่งซื้อ หรือสอบถามเพิ่มเติม โทร.081-496-9907

LINE: @thebestcenter

290.-

คู่มือสอบนิติกร (พนักงานราชการทั่วไป)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รวบรวมและเรียบเรียงโดย.....
ฝ่ายวิชาการ สถาบัน THE BEST CENTER

ห้ามตัดต่อหรือคัดลอกส่วนใดส่วนหนึ่งของเนื้อหา

สงวนลิขสิทธิ์ตาม พ.ร.บ.ลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537

ราคา 290 บาท

ตัวอย่าง

จัดพิมพ์และจำหน่ายโดย

The Best Center InterGroup Co., Ltd.

บริษัท เดอะเบสท์ เซ็นเตอร์ อินเตอร์กรุ๊ป จำกัด

บริหารงานโดย ดร.สิงห์ทอง บัวชุมและอาจารย์จันทนี บัวชุม (ติวเตอร์กุ้ง ย่าน ม. ราม)

เลขที่ 2145/7 ซอยรามคำแหง 43/1 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240

โทรศัพท์.081-496-9907,0-2314-1492, 0-2318-6868 โทรสาร. 0-2718-6274 line id: @ thebestcenter

www.thebestcenter.com หรือ www.facebook.com/bestcentergroup

คู่มือสอบ
นิติกร (พนักงานราชการทั่วไป)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวอย่าง

ราคา 290-.

คำนำ

สำหรับชุดคู่มือสอบสำหรับตำแหน่งนิติกร (พนักงานราชการทั่วไป) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เล่มนี้ ทางสถาบัน THE BEST CENTER และฝ่ายวิชาการของสถาบันได้เรียบเรียงขึ้น เพื่อให้ผู้สมัครสอบใช้สำหรับเตรียมสอบในการสอบแข่งขันฯในครั้งนี้

ทางสถาบัน THE BEST CENTER ได้เล็งเห็นความสำคัญจึงได้จัดทำหนังสือ เล่มนี้ขึ้นมา ภายในเล่มประกอบด้วยทุกส่วนที่กำหนดในการสอบ เจาะข้อสอบทุกส่วน พร้อมคำเฉลยอธิบาย มาจัดทำเป็นหนังสือชุดนี้ขึ้น เพื่อให้ผู้สอบได้เตรียมตัวอ่านล่วงหน้า มีความพร้อมในการทำข้อสอบ

ท้ายนี้ คณะผู้จัดทำขอขอบคุณทางสถาบัน THE BEST CENTER ที่ได้ให้การสนับสนุนและมีส่วนร่วมในการจัดทำต้นฉบับ ทำให้หนังสือเล่มนี้สามารถสำเร็จขึ้นมาเป็นเล่มได้ พร้อมกันนี้คณะผู้จัดทำขอน้อมรับข้อบกพร่องใดๆ อันเกิดขึ้นและยินดีรับฟังความคิดเห็นจากทุกๆท่าน เพื่อที่จะนำมาปรับปรุงแก้ไขให้ดียิ่งขึ้น

ขอให้โชคดีในการสอบทุกท่าน

ฝ่ายวิชาการ

สถาบัน The Best Center

www.thebestcenter.com

ตัวอย่าง

สารบัญ

➢ความรู้เกี่ยวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1

🗎 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

➢พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 17

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 61

➢พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 67

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ 6 พ.ศ.2562 116

➢พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 122

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 139

➢พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 151

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ.2558 และที่แก้ไขเพิ่มฉบับที่ 2 พ.ศ.2565 177

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.ให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.2564 183

➢พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.2558 189

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.อำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.2558 196

➢พระราชบัญญัติการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2565 199

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.การปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2565 205

➢พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 210

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 248

➢พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 250

✦แนวข้อสอบพ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539
และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 พ.ศ.2562 280

✦แนวข้อสอบประมวลกฎหมายอาญา 306

✦แนวข้อสอบประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ 317

✦แนวข้อสอบความรู้เกี่ยวกับงานตาม “ลักษณะงานที่ปฏิบัติ” ของตำแหน่งนิติกร 327

➢เทคนิคการสอบสัมภาษณ์ 331

ตัวอย่าง

ความรู้เกี่ยวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<u>วิสัยทัศน์</u>

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี

คำอธิบายวิสัยทัศน์ :

- เป็นองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง
- คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้
- ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

<u>ภารกิจตามกฎหมาย/พันธกิจยุทธศาสตร์</u>

ภารกิจตามกฎหมาย

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพ และปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่ และอำนาจ ดังต่อไปนี้

1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัย ด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

ตัวอย่าง

6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วม ของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

8) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

<u>พันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์</u>

1) ยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคให้ตรงกับความต้องการและสอดคล้องกับแนวทางสากล
2) ควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย มีคุณภาพ ความปลอดภัยด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล
3) เพิ่มศักยภาพของผู้บริโภค และผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4) เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ทั้งในสภาวะปกติและฉุกเฉินหรือวิกฤติ

<u>เป้าหมาย</u>

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการพัฒนาไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

<u>ค่านิยม</u>

Thai FDA

Thai (Thai Value) ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน

F (Focus on People) มุ่งผลประชาชน

D (Dependable) ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา

A (Advancement) พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

<u>ประเด็นยุทธศาสตร์</u>

1) ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล
2) ส่งเสริมและพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3) ความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4) ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ
5) องค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล

<u>วัฒนธรรมองค์กร</u>

1) การมีจิตอาสา (Volunteer Spirit)
2) การมีจริยธรรม (Ethics)
3) การเป็นมืออาชีพ (Professionalism)
4) ความสามัคคี (Unity)

ตัวอย่าง

<u>อำนาจหน้าที่</u>

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ พ.ศ. 2563

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ตัวอย่าง

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามกฎกระทรวงฯ พ.ศ. 2563)

ปีงบประมาณ 2568
ณ วันที่ 10 มีนาคม 2568

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา — 962 (ขรก. 838, พรก. 113, ลจป. 11)

เลขาธิการ ฯ (บริหารสูง)

- รองเลขาธิการ ฯ (บต) - 3
- นักวิชาการอาหารและยา (ทว) - 2
- นักวิชาการอาหารและยา (ชช) - 3
- เภสัชกร-พรก (ชช.เฉพาะ) - 2
- นักวิชาการอาหารและยา -พรก (ชช.เฉพาะ) - 1

- กลุ่มกฎหมายอาหารและยา — ขรก. 16, พรก. 3
- กลุ่มตรวจสอบภายใน — 5 (ขรก. 3, พรก. 2, ลจป. 0)
- กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร — 5 (ขรก. 3, พรก. 2, ลจป. 0)

สำนักงานเลขานุการกรม ผู้อำนวยการ สูง	59 (ขรก. 40, พรก. 11, ลจป. 8)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	72 (ขรก. 63, พรก. 8, ลจป. 1)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	96 (ขรก. 92, พรก. 4, ลจป. 0)	กองควบคุมวัตถุเสพติด ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	63 (ขรก. 54, พรก. 8, ลจป. 1)
กองด่านอาหารและยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	101 (ขรก.85, พรก.16, ลจป. 0)	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต้น	33 (ขรก. 30, พรก. 3, ลจป. 0)	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต้น	28 (ขรก. 25, พรก. 3, ลจป. 0)	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	33 (ขรก. 25, พรก. 8, ลจป. 0)
กองยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง	176 (ขรก. 163, พรก. 13, ลจป. 0)	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ผู้อำนวยการ สูง	67 (ขรก.56, พรก.11, ลจป. 0)	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	49 (ขรก. 45, พรก. 4, ลจป. 0)	กองอาหาร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง	144 (ขรก. 129, พรก. 14, ลจป. 1)

ระดับ	บส	บต	ทว	ชช	อส	อต	ชพ	ปก/ชก/ชพ	ปก/ชก	อว	ปง/ชง	รวม	ลปจ	พรก
จำนวน	1	3	2	12	10	2	155	18	579	6	50	838	11	113

ตัวอย่าง

ปีงบประมาณ 2568

ณ วันที่ 10 มีนาคม 2568

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลังภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขาธิการ ฯ (บริหารสูง)

1,684	
ขรก.	838
พรก.	113
ลจป.	11
ลจม.	650
พนักงานเงินทุนฯ	54
ลจป.เงินทุนฯ	18

รองเลขาธิการ ฯ (บต)	- 3
นักวิชาการอาหารและยา (ทว)	- 2
นักวิชาการอาหารและยา (ชช)	- 3
เภสัชกร-พรก (ชช.เฉพาะ)	- 2
นักวิชาการอาหารและยา (ชช.เฉพาะ)	- 1
ลูกจ้างเหมาบริการ	- 3

กลุ่มตรวจสอบภายใน 8 — ขรก. 3, พรก. 2, ลจป. 0, ลจม. 1, พนักงานเงินทุนฯ 2

กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร 6 — ขรก. 3, พรก. 2, ลจป. 0, ลจม. 1

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เภสัชกรรม) ชพ — 41: ขรก. 13, พรก. 4, ลจป. 0, ลจม. 24

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ (เภสัชกรรม) ชพ — 12: ขรก. 8, พรก. 1, ลจป. 0, ลจม. 3

กองนโยบายแห่งชาติด้านยา (เภสัชกรรม) ชพ — 36: ขรก. 22, พรก. 0, ลจป. 0, ลจม. 14

กองเศรษฐกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เภสัชกรรม) ชพ — 6: ขรก. 3, พรก. 0, ลจป. 0, ลจม. 3

กองประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เภสัชกรรม) ปก/ชก/ชพ — 7: ขรก. 4, พรก. 0, ลจป. 0, ลจม. 3

ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ (เภสัชกรรม) ชพ — 26: ขรก. 7, พรก. 5, ลจป. 0, ลจม. 14

กองกฎหมาย — 26: ขรก. 15, พรก. 3, ลจป. 0, ลจม. 8

สำนักงานเลขานุการกรม ผู้อำนวยการ สูง — 100: ขรก. 40, พรก. 11, ลจป. 0, ลจม. 49

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง — 103: ขรก. 58, พรก. 8, ลจป. 1, ลจม. 36

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง — 152: ขรก. 89, พรก. 4, ลจป. 0, ลจม. 59

กองควบคุมวัตถุเสพติด ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง — 178: ขรก. 58, พรก. 8, ลจป. 2, ลจม. 38, พนักงานเงินทุนฯ 52, ลจป.เงินทุนฯ 18

กองด่านอาหารและยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง — 177: ขรก. 79, พรก. 16, ลจป. 1, ลจม. 81

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต้น — 83: ขรก. 32, พรก. 10, ลจป. 1, ลจม. 40

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) ต้น — 60: ขรก. 22, พรก. 3, ลจป. 0, ลจม. 35

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง — 53: ขรก. 26, พรก. 4, ลจป. 0, ลจม. 23

กองยา ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (เภสัชกรรม) สูง — 227: ขรก. 137, พรก. 6, ลจป. 1, ลจม. 83

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ผู้อำนวยการ สูง — 67: ขรก. 45, พรก. 5, ลจป. 1, ลจม. 16

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง — 62: ขรก. 42, พรก. 4, ลจป. 2, ลจม. 14

กองอาหาร ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (วิชาการอาหารและยา) สูง — 243: ขรก. 125, พรก. 14, ลจป. 2, ลจม. 102

ระดับ	บส	บต	ทว	ชช	อส	อต	ชพ	ปก/ชก/ชพ	ปก/ชก	อว	ปง/ชง	รวม	พรก	ลปจ	ลจม	พนักงานเงินทนฯ	ลจป.เงินทุนฯ
จำนวน	1	3	2	12	10	2	155	18	579	6	50	838	113	11	650	54	18

หมายเหตุ : [ ] หมายถึง ไม่ปรากฏในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ

ตัวอย่าง

<u>โครงสร้างและอัตรากำลังภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u>

1. หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ พ.ศ. 2563

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

3) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

7) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

8) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

2. การแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งส่วนราชการดังนี้

1) สำนักงานเลขานุการกรม

2) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

3) กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

4) กองควบคุมวัตถุเสพติด

5) กองด่านอาหารและยา

6) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตัวอย่าง

7) กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

8) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

9) กองยา

10) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

11) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

12) กองอาหาร

3. กฎหมาย

1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)

3) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

4) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2544) และฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2551)

5) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

6) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543) ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2545) ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2560) และฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2562)

7) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

8) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543) และฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2550)

4. อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

1) The Single Convention on Narcotic Drug 1961

2) The Convention on Psychotropic Substance 1971

3) The International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981

4) The United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988

5. รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการภายใต้กฎหมายทั้ง 8 ฉบับนี้ คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

1) คณะกรรมการอาหาร

2) คณะกรรมการยา

3) คณะกรรมการเครื่องสำอาง

4) คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

5) คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

6) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่าง

7) คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย

นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุน ส่งเสริมการพัฒนาด้านยา อาหารและเคมีวัตถุ เป็นกลไกประสานงานกับหน่วยงานอื่น คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่ คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านเคมีวัตถุ การดำเนินงานควบคุมทางด้านต่างๆ จะต้องดำเนินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ และมติของ คณะกรรมการตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น และเลขาธิการฯ รองเลขาธิการฯ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค ได้แก่ ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เภสัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของ กทม. ที่ อย. ได้มอบให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารตาม พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อสามารถตรวจสอบดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาด และทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการดังกล่าวข้างต้น

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

email : surachoketang@gmail.com

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7000 ต่อ 70102

เบอร์โทรสาร : 0 2591 8441

ตัวอย่าง

<u>นโยบายและยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u>

แผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566 - 2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สาระสำคัญแผนปฏิบัติราชการ ระยะ 5 ปี(พ.ศ. 2566 - 2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑ ภาพรวม

๕.๑.๑ วิสัยทัศน์ของส่วนราชการ

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี

๕.๑.๒ พันธกิจของส่วนราชการ

๑) ยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคให้ตรงกับความต้องการและสอดคล้องกับแนวทางสากล

๒) ควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย มีคุณภาพ ความปลอดภัย ด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล

๓) เพิ่มศักยภาพของผู้บริโภค และผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔) เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ทั้งในสภาวะปกติและฉุกเฉินหรือวิกฤติ

๕.๒ แผนปฏิบัติราชการ

๕.๒.๑ แผนปฏิบัติราชการ เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑) เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการพัฒนาไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑) <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๑</u> : ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๑. เพิ่มประสิทธิภาพระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) และเฝ้าระวังเตือนภัย

<u>มาตรการที่</u>

๑. เพิ่มประสิทธิภาพระบบ Post-marketing Control เชิงรุก

๑.๑ บูรณาการการทำงานร่วมกัน หรือ จัดตั้ง “กองเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เพื่อให้เกิดเอกภาพในการปฏิบัติงาน

๑.๒ พัฒนากฎหมายให้สอดคล้องกับการประกอบธุรกิจวิถีใหม่และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑.๓ เพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุเสพติด หรือที่นำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

๑.๔ พัฒนาระบบเฝ้าระวังและสื่อสารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอัจฉริยะ

ตัวอย่าง

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๒. เพิ่มความเข้มแข็งการจัดการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก

<u>มาตรการที่</u>

๒. จัดการปัญหาโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์

๒.๑ บูรณาการทำงานกับหน่วยงานรัฐในการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด

๒.๒ สร้างการมีส่วนร่วมจัดทำระบบป้องกันการโฆษณาและขายสินค้าของแพลตฟอร์มในสื่อออนไลน์

๒.๓ สานพลังองค์กรเครือข่ายผู้บริโภคเฝ้าระวังปิดกั้นการโฆษณา

๒.๔ ประมวลผลความผิดทางกฎหมาย เพื่อแก้ปัญหาการบังคับใช้กฎหมายในเชิงระบบ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๓. พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

<u>มาตรการที่</u>

๓.๑ ส่งเสริมการดำเนินการตามโครงการพระราชดำริ

๓.๒ พัฒนานวัตกรรมหรือรูปแบบการคุ้มครองผู้บริโภค

๓.๓ พัฒนารูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล/ข้อตกลงระหว่างประเทศ

๒.๒) <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒</u> : ส่งเสริมและพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๑. ยกระดับการสื่อสารและการสร้างการมีส่วนร่วมทุกภาคส่วนเพื่อขับเคลื่อนความรอบรู้สุขภาพในงานคุ้มครองผู้บริโภค

<u>มาตรการที่</u>

๑. สร้างและส่งเสริมการมีส่วนร่วมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกภาคส่วน

๑.๑ ยกระดับการสื่อสารให้ครอบคลุมทุกช่องทางทั้งสื่อมวลชน สื่อออนไลน์

๑.๒ สร้างและพัฒนาการมีส่วนร่วมทุกภาคส่วนเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตัวอย่าง

๒.๓) <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓</u> : **ความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๑. **เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการจัดการเพื่อบรรเทาความเดือดร้อนในภาวะปกติ ภาวะฉุกเฉิน และขาดแคลน**

<u>มาตรการที่</u>

๑.๑ สร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะปกติ ภาวะฉุกเฉิน และขาดแคลน

๑.๒ พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความต้องการและวัตถุดิบห่วงโซ่อุปทานได้ตามมาตรฐานสากล เพื่อป้องกันการขาดแคลน

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๒. **ส่งเสริมการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อความมั่นคงในประเทศ**

<u>มาตรการที่</u>

๒.๑ สำรวจและจัดทำกรอบรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็น

๒.๒ เสริมสร้างความเชื่อมั่นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๓. **ส่งเสริมการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน**

<u>มาตรการที่</u>

๓. **ส่งเสริมการผลิตและการนำเข้า พร้อมทั้งขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นเพื่อการเข้าถึงของประชาชน**

๓.๑ วิจัยและสำรวจการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกรอบที่กำหนดจากกองผลิตภัณฑ์

๓.๒ ส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุข

๓.๓ ส่งเสริมการใช้ยาสำหรับดูแลสุขภาพเบื้องต้นโดยการเพิ่มรายการยาสามัญประจำบ้าน (ยาแผนปัจจุบัน)

๒.๔) <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๔</u> : **ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ**

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๑. **สร้างการมีส่วนร่วม ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถแข่งขันในระดับสากล**

<u>มาตรการที่</u>

๑. **เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสู่สากล**

๑.๑ พัฒนาเกษตรแปรรูป

๑.๒ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์กัญชา กัญชง และสมุนไพร

๑.๓ ส่งเสริมสมุนไพร เพื่อการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ

๑.๔ เสริมสร้างรากฐานวิสาหกิจขนาดกลางขนาดย่อมไทยสู่ตลาดโลก

ตัวอย่าง

๑.๕ พัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเชิงรุก เพื่อความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก
๑.๖ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม
๑.๗ ส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ
๑.๘ จัดตั้งหน่วยวิชาการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๒. ยกระดับมาตรฐานบริการสู่ความเป็นเลิศ

<u>มาตรการที่</u>

๒. เพิ่มประสิทธิภาพการบริการสู่ความเป็นเลิศและส่งเสริมความสัมพันธ์ที่ดี

๒.๑ พัฒนามาตรฐานและนวัตกรรมการให้บริการ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๓. พัฒนาศูนย์กลางข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

<u>มาตรการที่</u>

๓. พัฒนาศูนย์กลางข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ (National Health Product Knowledge Hub)

๓.๑ พัฒนาศูนย์ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓.๒ พัฒนาระบบคลังข้อมูล และเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งภายในและนอก อย.

๒.๕) <u>ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๕</u> : องค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๑. ยกระดับการบริหารจัดการองค์กร เพื่อส่งเสริมความเชื่อมั่นให้ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

<u>มาตรการที่</u>

๑. พัฒนามาตรฐานการบริหารจัดการสู่องค์กรให้มีสมรรถนะสูง

๑.๑ พัฒนาศักยภาพองค์กรตามเกณฑ์คุณภาพ PMQA
๑.๒ ส่งเสริมองค์กรแห่งการเรียนรู้ KM
๑.๓ ส่งเสริมและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๒. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารระบบคุณภาพมาตรฐาน

<u>มาตรการที่</u>

๒.๑ เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ISO ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
๒.๒ เพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาต

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๓. ลดค่าใช้จ่ายด้วยนวัตกรรมหรือดิจิทัล

<u>มาตรการที่</u>

๓. พัฒนานวัตกรรมและระบบงานดิจิทัล เพื่อยกระดับสมรรถนะขององค์กร

ตัวอย่าง

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๔. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารทรัพยากรบุคคล

<u>มาตรการที่</u>

๔.๑ สร้างศักยภาพบุคลากรสู่ผู้นำการเปลี่ยนแปลง (HR Transformation)

๑) ส่งเสริมทัศนคติที่ดีต่อการพัฒนาดิจิทัล

๒) พัฒนาบุคลากรทักษะ ๔ ด้าน

๓) จัดทำระบบและพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรเฉพาะตามสายงาน

๔.๒ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารทรัพยากรบุคคล

๔.๓ สร้างจิตสำนึกที่สอดคล้องกับค่านิยมของ อย. ในบุคลากรทุกระดับ

๔.๔ สร้างแนวคิดการทำงานแบบบูรณาการความร่วมมือ ลดข้อจำกัดต่างๆ ด้วยหลักการ "จากหน่วยงานของฉัน สู่ อย. ของเรา" ในบุคลากรทุกระดับ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๕. เสริมสร้างความร่วมมือและพัฒนางานวิจัย งานวิชาการและนวัตกรรม

<u>มาตรการที่</u>

๕.๑ ส่งเสริมงานวิจัย เพื่อพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ในสถานการณ์ปกติหรือวิกฤติ ร่วมกันระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน ภาคประชาสังคม และต่างประเทศ

๕.๒ ส่งเสริมงานวิจัยและนวัตกรรม เพื่อความเป็นเลิศของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕.๓ สร้างนักวิจัย/ผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัย และสร้างแรงจูงใจ

<u>กลยุทธ์ที่</u> ๖. พัฒนาขีดความสามารถขององค์กรด้านดิจิทัล

<u>มาตรการที่</u>

๖. ปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล (Digital Transformation)

๖.๑ ปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล (Digital Transformation) โดยพัฒนาองค์กร ๓ ประเด็นดังนี้

๑) ปัญญาประดิษฐ์ (AI)

๒) โปรแกรมสนทนาอัตโนมัติ (Chatbot)

๓) การเก็บและจัดการชุดข้อมูลขนาดใหญ่ (Data Lake)

๖.๒ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานดิจิทัลและกระบวนงานให้เป็นดิจิทัล (FDA Digital Transformation)

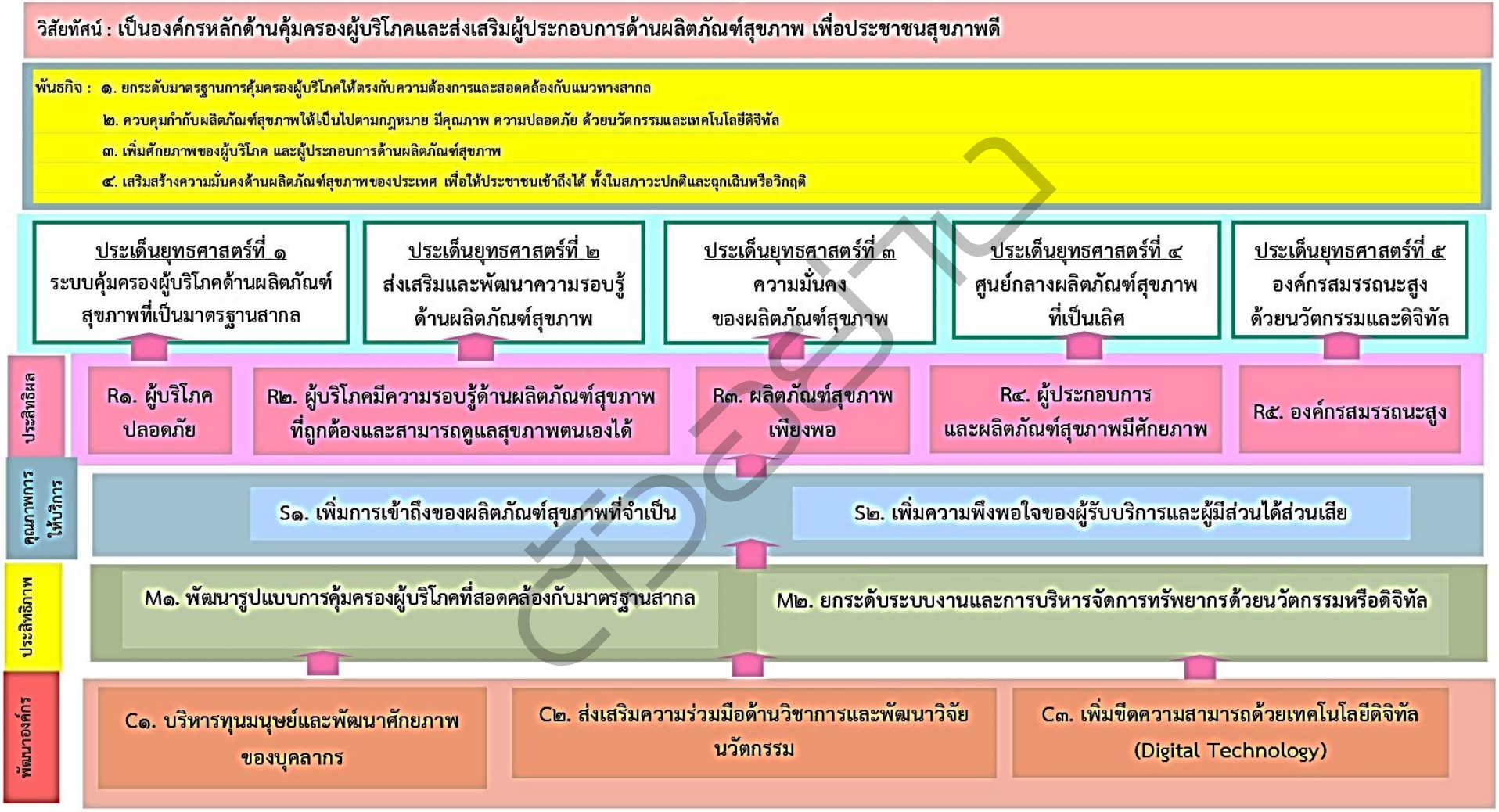
๑) ปรับปรุงระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตัวอย่าง

๒) ติดตั้งระบบโทรศัพท์ดิจิทัล (IP Phone)
๓) พัฒนาระบบตรวจสอบ เฝ้าระวัง และเตือนภัยด้านความมั่นคงปลอดภัยของระบบคอมพิวเตอร์อัจฉริยะ
๔) พัฒนาระบบคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Data Center)
๕) ปรับปรุงระบบไฟฟ้า เพื่อให้บริการระบบสารสนเทศอย่างต่อเนื่อง
๖) พัฒนาระบบงาน Post marketing ด้วยระบบดิจิทัล

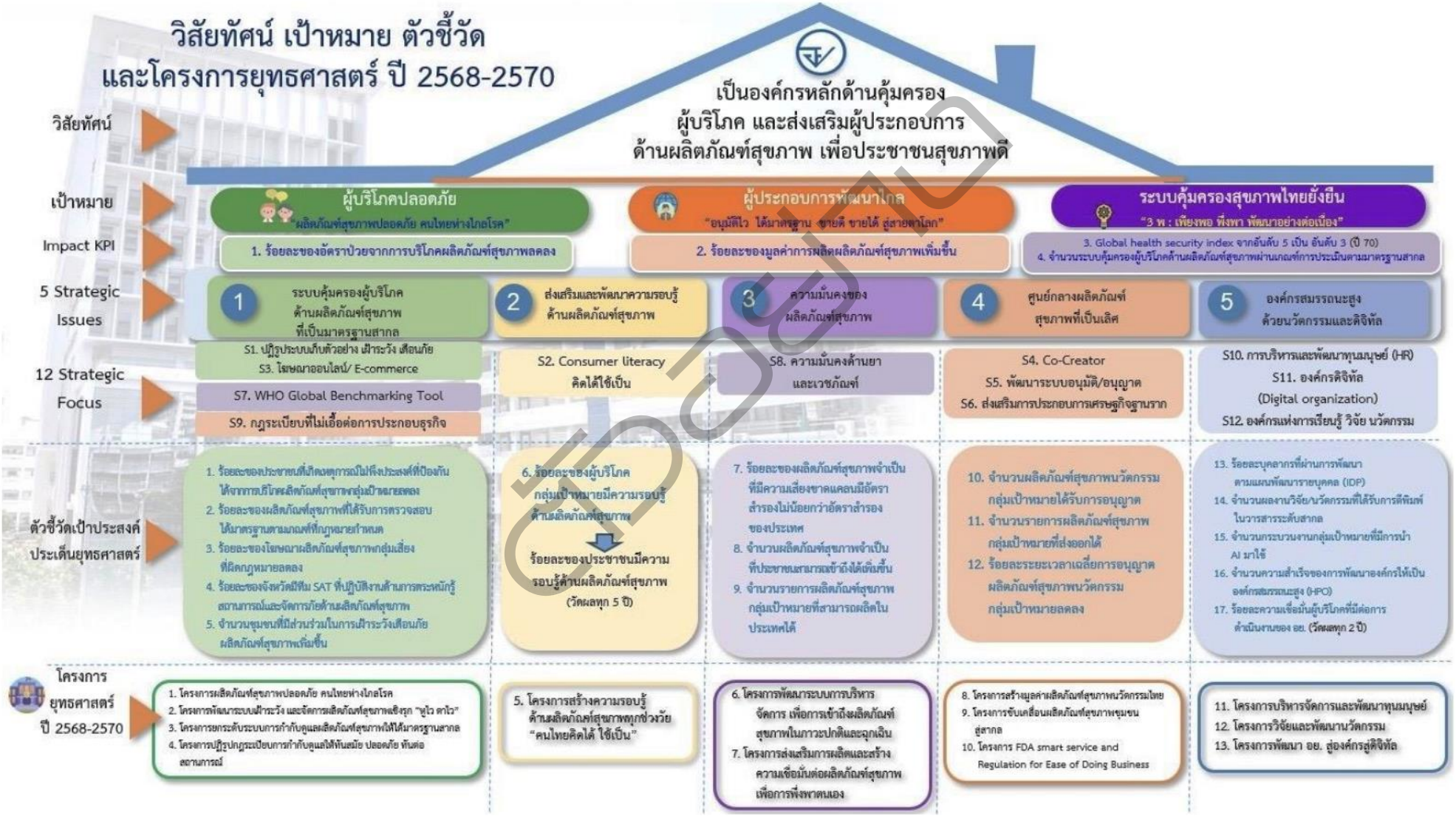
ตัวอย่าง

แผนที่ยุทธศาสตร์



ตัวอย่าง

บทที่ ๖ การนำแผนไปสู่การปฏิบัติ และตัวชี้วัด เพื่อติดตามประเมินผล



ตัวอย่าง

พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

ตัวอย่าง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

"สมุนไพร" หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

"ผลิตภัณฑ์สมุนไพร" หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์

ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

"ยาแผนไทย" หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

"ยาพัฒนาจากสมุนไพร" หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

"การแพทย์แผนไทย" หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

"สารสำคัญ" หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

"ความแรงของสารสำคัญ" หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

"ตำรับ" หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

"นำเข้า" หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

"ขาย" หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

"ฉลาก" หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

"เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์" หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

"ข้อความ" หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

"โฆษณา" หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

"การส่งเสริมการขาย" หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

"กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร" หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

"ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข" หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

"ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ" หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

"คณะกรรมการนโยบาย" หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"เลขาธิการ" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

"อธิบดี" หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อผู้บริโภค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพและค่าคลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๑
คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕)

จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณหรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)

(๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ

(๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐและเอกชน

แต่หากเป็นเด็กเรียน ไม่ค่อยสนใจกิจกรรม คุณต้องตอบเพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นคนที่ทุ่มเทกับเรื่องที่ได้รับผิดชอบ เช่น เรื่องเรียน อาจยกเกรดเฉลี่ยเลขสวยๆ มาเป็นตัวอย่าง หรือวิธีการเลือกวิชาเรียน ที่แสดงให้เห็นว่ามีการเตรียมตัว วางแผนการเรียนมาเป็นอย่างดี

<u>ตัวอย่างการตอบ:</u> "ตอนเรียนมหาวิทยาลัย ดิฉันชอบศึกษาหาความรู้เกี่ยวกับงานรัฐศาสตร์ สังคมสงเคราะห์ และจิตวิทยา และศึกษาข้อมูลในบทเรียนก่อนจะถึงชั่วโมงเรียน จึงได้เกรดเฉลี่ยที่น่าพึงพอใจและได้เกียรตินิยมอันดับ 1 เหรียญทอง คณะครุศาสตรบัณฑิตค่ะ"

3.ตามความเข้าใจของคุณ คิดว่าตำแหน่งนี้ต้องรับผิดชอบงานอะไรบ้าง

ตอบให้สั้นและกระชับได้ใจความ แต่สิ่งสำคัญต้องมั่นใจว่าเข้าใจจริงๆ ถ้าไม่แน่ใจส่วนไหนไม่ต้องกลัวที่จะถาม อาจตั้งคำถามกลับในทำนองว่า เข้าใจตำแหน่งงาน แต่ไม่แน่ใจเกี่ยวกับข้อมูลมากนัก อยากให้ช่วยอธิบายให้เข้าใจในเบื้องต้น ไม่ควรทำเป็นรู้ถ้าไม่รู้ เพราะถ้าตอบผิด นั่นหมายความว่าคุณไม่ได้ทำการบ้านมา และอาจเป็นการแสดงให้เห็นว่าคุณไม่ได้ให้ความสนใจกับงานนี้มากพอ

<u>ตัวอย่างคำตอบ:</u> "ในการเข้ารับงานราชการครู ดิฉันต้องดูแลเด็กๆ ในห้องเรียน และจัดเตรียมการเรียนการสอน แต่ไม่แน่ใจเกี่ยวกับรายละเอียดเฉพาะของเนื้อหาที่ต้องสอนเด็กๆ อยากให้ช่วยอธิบายให้เข้าใจในเบื้องต้นได้ไหมค่ะ"

การสอบสัมภาษณ์งานราชการ คุณต้องเตรียมเอกสารให้พร้อม หากตอนสมัครคุณยื่นไว้ไม่ครบ เขาเปิดโอกาสให้คุณสอบในส่วนข้อเขียนก่อนได้ และต้องยื่นเอกสารที่เหลือเพิ่มเติมก่อนถึงวันสัมภาษณ์ ซึ่งเอกสารที่ต้องเตรียมในการเข้าทำงานราชการ มีดังนี้

1.บัตรประจำตัวผู้สอบ
2. บัตรประชาชน (ตัวจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชน
3. สำเนาทะเบียนบ้าน
4.ปริญญาบัตร หรือวุฒิบัตร และทรานสคริป ฉบับภาษาไทย
5.หนังสือจดทะเบียนสมรส , หนังสือจดทะเบียนหย่า (ถ้ามี)
6. หนังสือเปลี่ยนชื่อ-สกุล (ถ้ามี)
7. หนังสือรับรองตรวจสุขภาพ (ใบรับรองแพทย์)
8. ใบสำคัญทางทหาร (ถ้ามี)
9. ใบเฉพาะวิชาชีพ สำหรับบางตำแหน่ง เช่น การศึกษา ได้แก่ ใบประกอบวิชาชีพครู, วิศวกร ได้แก่ ใบอนุญาตวิชาชีพวิศวกรรม

เทคนิคดังกล่าวเป็นพื้นฐานที่ต้องเตรียมตัวให้พร้อม นอกจากนี้คุณก็ต้องศึกษาลักษณะงานราชการในตำแหน่งที่สมัคร พร้อมทำความรู้จักและหาข้อมูลเกี่ยวกับองค์กรที่จะเข้าทำงานให้มากที่สุดด้วย รับรองว่าการเตรียมตัวและเตรียมคำตอบของคุณจะต้องโดนใจและมัดใจกรรมการได้แน่นอน

✌✌ ขอให้โชคดีในการสอบทุกท่าน ✌✌

ตัวอย่าง

© THE BEST CENTER INTER GROUP CO., LTD.
All rights reserved

ห้ามผู้ใดทำการคัดลอก ตีพิมพ์ แจกจ่าย ปรับเปลี่ยน
ดัดแปลง หรือแก้ไขส่วนใดส่วนหนึ่งของหนังสือเล่มนี้
เพื่อการเผยแพร่หรือนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์โดยเด็ดขาด

หากตรวจพบจะดำเนินการตามกฎหมายถึงที่สุด

หากผู้ใดพบเห็น สามารถแจ้งเบาะแสที่
081-496-9907 มีรางวัลตอบแทน

ตัวอย่าง