



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านแผนผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2562

ประเด็นการหารือ

1. การจัดทำแผนให้สอดคล้องกับประเด็นความเสี่ยง

1.1 ในปี 2562 ให้จัดทำในรูปแบบแผนงานร่วมระหว่าง 2 หน่วยงาน โดยมีการวิเคราะห์และจัดทำแผนร่วมกัน 3 ครั้งในปี 2561 จำนวนตัวอย่างตามแผน จำนวน 9,815 ตัวอย่าง

1.2

| กลุ่มตัวอย่าง | จำนวน (ตัวอย่าง) | | | | |
|--------------------------------|------------------|-----------|---------------|-------------------|-------|
| | Situation Base | Risk Base | Solution Base | กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน | รวม |
| 1. อาหาร | 560 | 2,130 | 0 | 1,397 | 4,087 |
| 2. ยา | 108 | 0 | 0 | 150 | 258 |
| 3. เครื่องมือแพทย์ | 150 | 40 | 0 | 30 | 220 |
| 4. วัตถุเสพติด | 65 | 0 | 0 | 115 | 180 |
| 5. เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย | 320 | 330 | 30 | 190 | 870 |
| 6. งานด้าน | 45 | 2,605 | 0 | 610 | 3,260 |
| 7. ผลิตภัณฑ์ชุมชน | 0 | 930 | 0 | 10 | 940 |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านแผนผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2562

ประเด็นการหารือ

1. การจัดทำแผนให้สอดคล้องกับประเด็นความเสี่ยง

- 1.3 อย. ทำหนังสือแจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดถึงจำนวนตัวอย่างที่ อย. จะสนับสนุนงบประมาณค่าตรวจวิเคราะห์ ให้ สสจ. ดำเนินการ ภายใต้แผนเก็บตัวอย่างเท่านั้น หากนอกเหนือจากแผนให้ สสจ. รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง เพื่อป้องกันใบแจ้งหนี้ที่ไม่ทราบแหล่งที่มา
- 1.4 อย. ดำเนินการเร่งรัดการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างฯ ให้แล้วเสร็จพร้อมโอนเงินภายในต้นเดือนพฤศจิกายน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านแผนผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2562

ประเด็นการหารือ

2. การบริหารงบประมาณ ปี 2562

- 2.1 อย. จัดสรรงบเบิกแทนกันให้กรมวิทย์ ในวงเงินประมาณ 40 ล้านบาท และกรมจะเร่งจัดสรรลงสู่ศูนย์วิทย์ก่อน
ในงวดที่ 1
- 2.2 การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ถ้าเกินจากแผน (9,815 ตัวอย่าง) ขอให้พิจารณายอดชำระเป็นกรณีๆ ไป
โดยหารือแนวทางอีกครั้ง
- 2.2 หากมีการแจ้งหนี้ของ อย. ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอให้แจ้งหนี้มาที่กรม (กองแผนงาน) เพื่อ
ประสานในภาพระดับกรม



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านแผนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็นการหารือ

3. การจัดการข้อมูล

- 3.1 ขอให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างกรมวิทย์ฯ และ อย. ทั้งจากแผนเก็บตัวอย่างฯ และจากที่กรมมีการเฝ้าระวัง โดยเสนอให้เริ่มจากระบบหน้าต่างเดือนภัยสุขภาพ กรมวิทย์ with you ซึ่งต้องมีระบบการกำกับติดตาม และประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมกัน
- 3.2 หากมีการตรวจพบผลการวิเคราะห์พบสารอันตรายที่ปลอมปนในผลิตภัณฑ์ (เทียบกับสารมาตรฐาน) ขอให้มีการแจ้งข้อมูลล่วงหน้าระหว่างหน่วยงาน และแถลงข่าวร่วมกันทั้ง 2 หน่วยงาน
- 3.3 ขอให้กรมวิทย์ฯ ส่งข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ desoxy-D2PM ที่ปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อรวบรวมให้กองควบคุมวัตถุเสพติดพิจารณายกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข