โครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

แนวคิด

การเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมภายนอกเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีผลกระทบต่อการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นอย่างมาก โครงการมองไกล วิจัยสุขภาพ ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและระบบสุขภาพไทยในอีก 20 ปีข้างหน้า โดยคาดการณ์การเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจ การเมือง เทคโนโลยี สิ่งแวดล้อม อาหารและเกษตรกรรม การขนส่ง และโรคที่เป็นปัญหาสำคัญในอนาคต ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนที่จะมีผลบังคับใช้ในระยะเวลาอันใกล้ และการคาดการณ์ที่ว่าประเทศไทยจะเป็นศูนย์กลางโลจิสติกส์ในภูมิภาคนี้ ซึ่งทำให้เกิดการเคลื่อนย้ายของคน สินค้าและบริการระหว่างประเทศไทยและประเทศเพื่อนบ้านมากขึ้น ปัญหาอย่างหนึ่งที่คาดว่าจะเกิดขึ้นคือมีแนวโน้มที่จะมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานเข้าสู่ประเทศไทยมากขึ้น นอกจากนั้นการพัฒนาเทคโนโลยี เช่น นาโนเทคโนโลยี การแพทย์เฉพาะบุคคล จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการตรวจวินิจฉัย การรักษา และการจัดการเพื่อให้ได้รับยาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามเทคโนโลยีเหล่านี้ก็มีความเสี่ยงหรือส่งผลเสียต่อสุขภาพได้เช่นกัน สิ่งเหล่านี้มีผลต่อการขึ้นทะเบียน ควบคุม กำกับ และติดตามผลของผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้

การปฏิรูปของโครงสร้างทางการเมืองในเดือนพฤษภาคมที่ผ่านมา อาจส่งผลกระทบต่อการดำเนินงานของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทยเช่นกัน กล่าวคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เสนอปรับแก้ร่างกฎหมาย 3 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติอาหาร และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ต่อคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ทั้งนี้หากร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวผ่านการการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสามกลุ่ม กล่าวคือการทำงานของ อย. โดยในภารกิจด้านยาจะมีการแยกคณะกรรมการออกเป็น 3 ส่วน คือ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน คณะกรรมการยาแผนไทย และคณะกรรมการยาสัตว์ ซึ่งคาดว่าจะทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างรวดเร็วมากขึ้น ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร อย. สามารถมอบหมายให้องค์กรภายนอกดำเนินการแทนในกิจกรรมบางอย่างได้ และในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการต้องผลิตเครื่องสำอางตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP)

ในปัจจุบันประเทศไทยมีหลายหน่วยงานที่ทำหน้าที่ด้านคุ้มครองผู้บริโภค เช่น สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอบเขตการทำงานของ อย. ในปัจจุบันครอบคลุมภารกิจทั้งก่อนและหลังการเข้าสู่ตลาดด้านของอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องมือแพทย์ และสารระเหย ซึ่งภารกิจบางกลุ่มมีหน่วยงานอื่นดำเนินงานเช่นกัน สำหรับ อย. ในต่างประเทศมีภารกิจที่แตกต่างไป เช่น อย. ในประเทศสหรัฐอเมริกามีภารกิจในการดูแลการบริโภคบุหรี่หรือยาสูบเช่นกัน และมีการปรับเปลี่ยนกฎหมายเพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่างๆ และกำหนด

อำนาจหน้าที่ให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น นอกจากนั้นการทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแรงกดดันด้านความตกลงระดับโลก เช่น Food Chemical Codex (FCC) หรือระดับภูมิภาค เช่น ASEAN Harmonization ที่มีผลต่อการควบคุมคุณภาพและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสมาชิกที่ต้องเร่งพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐานที่ระบุในข้อตกลง สิ่งเหล่านี้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการทำงานในอนาคตที่จะมีขอบเขตที่กว้างมากขึ้น ภารกิจที่มีความซับซ้อนมากขึ้น และอาจนำไปสู่ความต้องการกำลังคนจำนวนมากขึ้นเช่นกัน

การทำงานของ อย. ในปัจจุบันมีข้อจำกัดหลายด้าน เช่น จำนวนบุคลากรที่ไม่เพียงพอส่งผลให้การทำงานเกิดความล่าช้า ในภารกิจด้านยามีปัญหาเรื่องตำรับยาบางรายการไม่มีหลักฐานด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย มีความล่าช้าในการทบทวนและเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือในภารกิจด้านอาหารที่ไม่สามารถดูแลได้อย่างทั่วถึง ทำให้เกิดความล่าช้าในการตรวจสอบและประเมินคุณภาพอาหาร และการควบคุมการผลิตอาหารที่มีความเสี่ยงสูง ในขณะเดียวกันเป้าประสงค์ของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพคือการทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพ ทั้งนี้ในการทำงานบางครั้งอาจจะมีความขัดแย้งกับวัตถุประสงค์ด้านการพัฒนาเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมในประเทศ เช่น การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เข้มงวดมากเกินไป ทำให้ผู้ผลิตไม่สามารถขึ้นทะเบียนสินค้าได้ จึงส่งผลต่อรายได้และความมั่นคงของผู้ประกอบการและส่งผลต่อผลกำไรที่จะนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาต่อไป จึงเป็นที่น่าสนใจการทำงานของ อย. ในอนาคตนั้นจะสามารถพัฒนาสุขภาพ คุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมไปพร้อมๆ กันได้อย่างไร

จากที่กล่าวมาข้างต้นแสดงให้เห็นถึงสภาพแวดล้อมภายนอกทั้งในและต่างประเทศที่มีผลต่อระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย และข้อจำกัดของ อย. ในปัจจุบัน ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่ควรศึกษาการระบบคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคต และบทบาทของ อย. ที่สามารถรับมือและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาอนาคตของระบบและโครงสร้างคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย
2. เพื่อวิเคราะห์บทบาทและกลยุทธ์ของหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมในอนาคต
3. เพื่อพัฒนาข้อเสนอเชิงระบบ รวมถึงด้านการจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินการ (รวมถึงการกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง) การกำกับติดตาม และประเมินผล ให้เป็นไปตามบทบาทและภารกิจของหน่วยงานในอนาคต

วิธีการ

1. การศึกษาทางเลือกที่เป็นไปได้ของระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนบทบาทและกลยุทธ์ของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ดังกล่าว

ขั้นตอนนี้เป็นการศึกษาอนาคตของปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย และศึกษาระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทยที่ควรจะเป็นในอนาคต ตลอดจนวิเคราะห์ทางเลือกบทบาทและกลยุทธ์ ที่เป็นไปได้ของหน่วยงาน โดยมีขั้นตอนย่อยดังนี้

1.1 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพัฒนาแผนภาพ (mapping) องค์กร บทบาท ภารกิจ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง แผนยุทธศาสตร์ และผลสัมฤทธิ์ของการทำงาน ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย เพื่อทราบการทับซ้อนหรือการทำงานที่เชื่อมโยงกับ อย. และข้อจำกัดต่างๆ รวมถึงช่องโหว่ในระบบและโครงสร้างดังกล่าว

1.2 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาโดยเลือกศึกษาองค์กรที่มีภารกิจใกล้เคียงกับ อย. ในต่างประเทศ อย่างน้อย 5 ประเทศ ซึ่งเป็นประเทศที่ได้รับการเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศึกษาในประเด็นดังต่อไปนี้

1.2.1 แนวคิดและหลักการในการดำเนินงาน

1.2.2 ระบบอภิบาล

1.2.2.1 วิสัยทัศน์ พันธกิจ รวมถึงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์/แผนปฏิบัติการ

1.2.2.2 โครงสร้างองค์กร

1.2.2.3 บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบขององค์กร

1.2.2.4 อำนาจในการตัดสินใจและการปฏิบัติงาน

1.2.2.5 การติดตามประเมินผล และการใช้ประโยชน์จากผลการประเมิน

1.2.2.6 ความสัมพันธ์ระหว่างองค์กรดังกล่าวกับหน่วยงานและภาคส่วนต่างๆ ที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.2.3 จุดแข็งและจุดอ่อน

1.2.4 ประสบการณ์การปฏิรูปองค์กร เพื่อทราบที่มาและข้อจำกัด ตลอดจนวิธีการแก้ไขปัญหาขององค์กรเหล่านั้น

1.3 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต และความไม่แน่นอน (uncertainties) ต่างๆ รวมทั้งวิเคราะห์ลักษณะที่พึงประสงค์ของระบบคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงปัจจัยเหล่านั้น ตลอดจนประเมินศักยภาพของ อย. เทียบกับหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการอยู่ โดยปัจจัยที่ศึกษาแบ่งออกเป็น 5 มิติ ได้แก่ มิติด้านนโยบาย มิติด้านผู้ให้บริการ/ผู้จำหน่าย มิติด้านผู้บริโภค มิติด้านผู้ผลิต และมิติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

1.4 พัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและกลยุทธ์ของหน่วยงานในอนาคต และข้อดีและข้อเสียของทางเลือกเหล่านั้น โดยใช้วิธี

1.4.1 การสัมภาษณ์เชิงลึกทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้บริหารระดับกระทรวงทั้งอดีตและปัจจุบัน ผู้บริหารระดับกรม กอง และ สำนัก ผู้ปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค นักวิชาการ และผู้ประกอบการ จำนวนรวมทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 10 คน

1.4.2 การสร้างฉากทัศน์ โดยจำลองสถานการณ์หรือเพิ่มปัจจัยที่มีผลต่อบทบาทของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคต และการจัดประชุมกลุ่มย่อยของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งภายในและภายนอก อย. แบ่งกลุ่มย่อยตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่ อย. รับผิดชอบ ได้แก่ 1) ยา ยาเสพติดให้โทษ ยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท 2) อาหาร 3) เครื่องมือแพทย์ 4) วัตถุอันตรายและสารระเหย 5) เครื่องสำอาง จำนวนรวมทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 100 คน โดยสัดส่วนผู้ที่เกี่ยวข้องแสดงในตารางที่ 1

1.5 จัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาและเสนอทางเลือกที่พัฒนาขึ้นและรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จำนวนรวมทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 20 คน

ตารางที่ 1 สัดส่วนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการสร้างฉากทัศน์และการประชุมเพื่อพิจารณาและเสนอทางเลือกที่พัฒนาขึ้น

กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	**สัดส่วน (ร้อยละ)**
หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข (เช่น อย. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองสงเสริมงานคุ่มครองผูบริโภคดานผลิตภัณฑสุขภาพในสวนภูมิภาคและทองถิ่น)	20
หน่วยงานในกระทรวงอื่นๆ (เช่น สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค กรมศุลกากร กรมโรงงานอุตสาหกรร	10

กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	สัดส่วน (ร้อยละ)
กรมปศุสัตว์ กรมประมง)	
ผู้บริโภค	15
ผู้ประกอบธุรกิจ	15
องค์กรไม่แสวงหากำไร	20
นักวิชาการ	20

2. การพัฒนาข้อเสนอเชิงระบบ รวมถึงด้าน การจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินงาน (รวมถึงการกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง) การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล

ขั้นตอนนี้เป็นการวางแผนเพื่อนำกลยุทธ์ไปปฏิบัติ โดยเป็นการแปลงบทบาทและกลยุทธ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ในอนาคตที่ได้จากขั้นตอนที่ 1 ไปสู่แผนการดำเนินงานเชิงระบบซึ่งประกอบด้วย การจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร ทั้งงบประมาณและบุคลากร และกลไกการดำเนินงาน การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล เพื่อให้สอดคล้องกับบทบาทและกลยุทธ์ของ อย. ในอนาคต โดยมีขั้นตอนย่อยดังนี้

2.1 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาการจัดการเชิงกลยุทธ์ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศในด้าน การจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินงาน การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล

2.2 พัฒนาโครงสร้างองค์กร ระบบงานและกระบวนการทำงาน แผนการจัดสรรทรัพยากร และกลไกการกำกับ ติดตาม และประเมินผล จากข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในข้อ 2.1

2.3 สัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกและภายใน อย. ได้แก่ ผู้บริหารระดับกระทรวงทั้งอดีตและปัจจุบัน ผู้บริหาร อย. ทั้งอดีตและปัจจุบัน และผู้บริหารระดับกองและสำนัก จำนวนรวมไม่ต่ำกว่า 10 คน เพื่อทราบความคิดเห็นต่อโครงสร้างองค์กร ระบบงานและกระบวนการทำงาน แผนการจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินงาน การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล ที่ได้พัฒนาขึ้นจากขั้นตอนที่ 2.2

2.4 ปรับปรุงข้อเสนอโครงสร้างองค์กร ระบบงานและกระบวนการทำงาน แผนการจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินงาน การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล

3. จัดประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษา โดยเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าร่วมประชุม 50 คนขึ้นไป

กำหนดระยะเวลาการทำงาน

ระยะเวลา 11 เดือน (มีนาคม 2558 – กุมภาพันธ์ 2559)

ตารางที่ 2 แผนการดำเนินงาน

กิจกรรม	เดือนที่										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1. การศึกษาทางเลือกที่เป็นไปได้ของระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ บทบาทและกลยุทธ์ของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ดังกล่าว											
1.1 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	✓	✓									
1.2 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาโดยเลือกศึกษาองค์กรที่มีภารกิจใกล้เคียงกับ อย. ในต่างประเทศ			✓	✓							
1.3 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาปัจจัยและความไม่แน่นอนต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต รวมทั้งวิเคราะห์ลักษณะที่พึงประสงค์ของระบบคุ้มครองผู้บริโภค			✓	✓							
1.4 การสัมภาษณ์เชิงลึก การสร้างฉากทัศน์ และการจัดประชุมกลุ่มย่อยของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย					✓	✓	✓				
1.5 พัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและกลยุทธ์ของหน่วยงานในอนาคต และข้อดีและข้อเสียของทางเลือก							✓	✓			

กิจกรรม	เดือนที่										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
เหล่านั้น											
1.6 จัดประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย								✓			
1.7 จัดทำรายงาน											✓
2. การพัฒนาข้อเสนอเชิงระบบ รวมถึงด้าน การจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินงาน (รวมถึงการกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง) การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล											
2.1 ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาการจัดการเชิงกลยุทธ์ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศ	✓	✓	✓	✓							
2.2 พัฒนา โครงสร้างองค์กร ระบบงานและกระบวนการทำงาน แผนการจัดสรรทรัพยากร และกลไกการกำกับติดตาม และประเมินผล							✓	✓			
2.3 สัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกและภายใน อย. เพื่อทราบความคิดเห็นต่อผลที่ได้พัฒนาขึ้น								✓			
2.4 ปรับปรุงข้อเสนอตามความเห็นที่ได้รับ								✓	✓	✓	
2.5 จัดประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย											✓
2.6 จัดทำรายงาน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓