

“เปิดโอกาสให้ประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานตามภารกิจ” ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีนโยบายส่งเสริมความโปร่งใสและป้องกันการทุจริต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 ตามกรอบเกณฑ์การประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (ITA) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 โดยให้ความสำคัญกับการเปิดโอกาสให้ประชาชน หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานตามภารกิจของกรมกำหนดให้หน่วยงานสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำแผนการ เปิดโอกาสให้ประชาชนหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในทุกขั้นตอนของการดำเนินงานตามหลักการมีส่วนร่วมของ IAP2 (International Association of Public Participation) ที่ได้แบ่งระดับการสร้างการมีส่วนร่วมของประชาชน เป็น 5 ระดับ ดังนี้

1) การให้ข้อมูลข่าวสาร (To Inform) เป็นการสร้างความรู้ ความเข้าใจด้วยการสื่อสาร เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องทันสมัย นำไปใช้ประโยชน์ได้จริงผ่านช่องทางต่างๆ เช่น เอกสาร สิ่งพิมพ์ จัดนิทรรศการ จัดหมายข่าว จัดงานแถลงข่าว เป็นต้น

2) การให้คำปรึกษาหารือ (To Consult) หรือการรับฟังความคิดเห็นเป็นการเปิดให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการให้ข้อมูล ข้อเท็จจริง และรับฟังความคิดเห็นเพื่อประกอบการตัดสินใจด้วยวิธีการต่างๆ เช่น ประชุมรับฟังความคิดเห็น สํารวจความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ การจัดเวทีสาธารณะ เป็นต้น

3) การเข้าร่วมกิจกรรม (To Involve) เป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานร่วมเสนอแนะแนวทางที่นำไปสู่การตัดสินใจว่าข้อมูลความคิดเห็นและความต้องการของประชาชนถูกนำไปพิจารณาเป็นทางเลือก เช่น การทำประชาพิจารณ์ การจัดตั้งคณะทำงาน เป็นต้น

4) ความร่วมมือ (To Collaborate) เป็นการให้กลุ่มประชาชนหรือผู้แทนภาคสาธารณะมีส่วนร่วมโดยเป็นหุ้นส่วนกับหน่วยงานในทุกขั้นตอนของการตัดสินใจและการดำเนินกิจกรรมร่วมกันอย่างต่อเนื่อง เช่น คณะกรรมการที่มีฝ่ายประชาชนร่วมเป็นกรรมการ เป็นต้น

5) การเสริมอำนาจประชาชนให้เป็นผู้ตัดสินใจเอง (To Empower) หรือการให้อำนาจแก่ประชาชนโดยให้ประชาชนเป็นผู้ตัดสินใจทั้งหมด เช่น การลงประชามติในประเด็นสาธารณะหรือกองทุนต่าง ๆ เป็นต้น

ทั้งนี้ มีหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินโครงการ/กิจกรรม การเปิดโอกาสให้ประชาชน ผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เข้ามามีส่วนร่วมในระดับ 1-4 ตั้งแต่ การให้ข้อมูลข่าวสาร สร้างความเข้าใจ การรับฟังข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับทางเลือก แนวทางแก้ไขและร่วมทำงานกับประชาชนเพื่อสร้างความมั่นใจว่าความคิดเห็นและความต้องการจะได้รับการพิจารณา ดังตัวอย่าง เช่น ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการพัฒนางานบริการด้านชีววัตถุ ประชุมหารือและรับฟังความคิดเห็นด้านยา สารมาตรฐาน และยาสมุนไพร และโครงการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชน (CMS)



ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการพัฒนา ด้านชีววัตถุ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

วันที่ 14 มกราคม 2569 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ จัดประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการพัฒนา
งานให้บริการร่วมกับผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งเป็นเวทีที่เปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้รับบริการจากทุก
ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้ร่วมรับรู้ ร่วมคิด ร่วมตัดสินใจ และร่วมแสดงความคิดเห็น และเสนอแนวทางในการพัฒนา
บริการให้ตอบสนองความต้องการได้อย่างเหมาะสม ณ ห้องประชุม 801 ชั้น 8 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม

การพัฒนาบริการด้านชีววัตถุโดยถ่ายทอดองค์ความรู้ใหม่แลกเปลี่ยนเรียนรู้และเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการผู้มีส่วนได้
ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องรับรู้ ร่วมคิด ร่วมตัดสินใจ ร่วมกันแก้ไขปัญหาเพื่อสร้างความโปร่งใสและเพิ่มคุณภาพ
การตัดสินใจของภาครัฐให้ดีขึ้น และเป็นที่ยอมรับร่วมกันของทุกๆ ฝ่าย



สรุปผลข้อมูลของผู้มีส่วนร่วม

ผู้เข้าร่วมจำนวน 129 คน ประกอบด้วย

- บุคลากรกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ จำนวน 51 คน
- ผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จำนวน 78 คน

ผลจากการมีส่วนร่วม

- การขอเอกสาร Product Quality Review เอกสาร Product Quality Review (PQR) เพื่อนำมาใช้ในการประเมิน Risk-based approach for lot release จากผู้ผลิตในต่างประเทศบางแห่งสามารถทำได้ยาก เสนอให้มีการปรับปรุงเกณฑ์ โดยใช้เอกสารอื่นทดแทน หรือจัดทำเป็น local template เพื่อให้บริษัทผู้นำเข้าให้ข้อมูลที่จำเป็นในการประเมินได้ง่ายขึ้น
- การกำหนดแผนสุ่มตัวอย่างส่งตรวจเสนอให้มีการประสานข้อมูลระหว่างสถาบันชีววัตถุ กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในการจัดทำแนวทางสุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินความเสี่ยง เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ทั้งยังเสนอให้ สถาบันฯ และ อย. ประสานความร่วมมือและแบ่งปันข้อมูลร่วมกัน หรือจัดทำแผน national list เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในระดับชาติเพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชน
- ความเหมาะสมเกี่ยวกับเกณฑ์การคิดคะแนน EPI score ในการประเมินความเสี่ยงตามแนวทาง risk-based approach for lot release ว่าสอดคล้องกับหลักการของประเทศอื่นหรือไม่
- การส่งเอกสารและคู่มือแนวทางควรส่งให้ผู้ประกอบการทุกรายเป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับอาจทำให้สถาบันชีววัตถุไม่ได้รับข้อมูลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นปัจจุบัน ทำให้มีผลต่อการ ประเมินความเสี่ยงหรือทำ trend analysis ได้

การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงาน

- ให้บริษัทส่งข้อมูลสำหรับการประเมิน Risk-based approach for lot release ตามที่กำหนดภายในเดือนเมษายน 2569
- ปรับปรุงเกณฑ์ให้สอดคล้องกับ WHO guideline และเป็นแนวทางที่ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ได้มากที่สุด
- ชี้แจงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับอาจทำให้ไม่ได้รับข้อมูลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นปัจจุบัน ทำให้มีผลต่อการประเมิน ความเสี่ยงหรือทำ trend analysis ได้ ซึ่งตามระบบที่มีการปรับปรุงใหม่ อย. จะต้องส่งข้อมูลผ่านการเชื่อมต่อเอกสารระหว่างหน่วยงานให้ ทางสถาบันรับทราบข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง ทั้งนี้อาจมีกรณีในระบบแสดงเอกสารไม่ครบถ้วนทางสถาบันชีววัตถุอาจมีการติดต่อเพื่อ สอบถามข้อมูลเป็นบางครั้ง
- วางแผนเตรียมจัดการอบรมหรือเวทีเสวนาเพิ่มเติมเพื่อให้ความรู้แก่บริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงและการจัดทำ เอกสารประกอบการประเมินตามแนวทาง risk-based approach for lot release เพิ่มเติมให้ครอบคลุมผู้มีส่วนในทุกภาคส่วน ทุกระดับ ให้มีความเข้าใจตรงกัน

การประชุมหารือและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านยาและสารมาตรฐาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

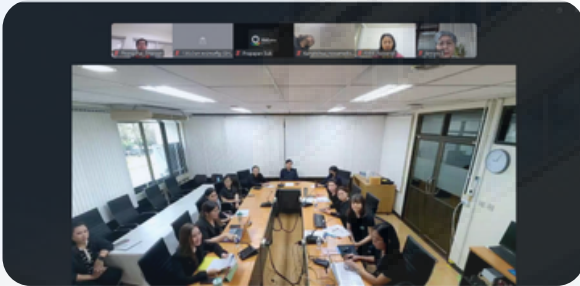


วันที่ 13 มีนาคม 2569 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด จัดประชุมผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผ่านระบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นช่องทางในการสื่อสาร 2 ทาง โดยการชี้แจง ทำความเข้าใจ และรับฟังปัญหา/ข้อเสนอแนะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและสารมาตรฐาน เพื่อนำมาปรับปรุงการให้บริการที่ตรงตามความต้องการ



ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม

หารือและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและสารมาตรฐานในการให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในขณะห้องปฏิบัติการอ้างอิง



สรุปผลข้อมูลของผู้มีส่วนร่วม

- บริษัทผู้ผลิต/นำเข้ายา และผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากภาคเอกชน 36 หน่วยงาน
- หน่วยงานภาครัฐ 1 หน่วยงาน
รวมทั้งสิ้น 100 ราย

ผลจากการมีส่วนร่วม

ด้านยา

- ขอให้จัดการประชุมเพื่อปรึกษากับทาง สวกช. ในเรื่องแนวทางในการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ยาพ่นให้กับภาคเอกชน
- ขอให้พิจารณาเพิ่มชนิดยาที่บรรจุใน green book มากขึ้น เช่น ยาที่จะพ้นจากการได้รับการคุ้มครองลิขสิทธิ์และยาที่ไม่ได้อยู่ใน green book นอกจากนี้ต้องการให้เพิ่มความถี่ในการประกาศรายชื่อยาที่จะบรรจุใน green book เป็นมากกว่า 1 ครั้งต่อปี

ด้านสารมาตรฐาน

- ขอความอนุเคราะห์สารมาตรฐาน เพื่อใช้วิเคราะห์ยาเข้า green book ได้แก่ Cefazolin
- เสนอให้เพิ่มรายการสารมาตรฐาน

การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงาน

ด้านยา

- จัดให้มีการประชุมหารือกับทาง สวกช. เรื่องแนวทางการให้การสนับสนุนในการตรวจคุณภาพยาพ่นให้ภาคเอกชนแล้ว นำข้อจำกัดมาจัดทำข้อสรุปเสนอผู้บริหาร
- นำตัวยาก่อนที่ทางบริษัทมีความต้องการจะให้บรรจุอยู่ใน green book มาพิจารณาวิธีเพิ่มเติม เพื่อการเตรียมความพร้อมในการบริการตรวจวิเคราะห์และเพิ่มกำหนดการในการประกาศรายชื่อยาที่บรรจุใน green book ให้ถี่ขึ้น

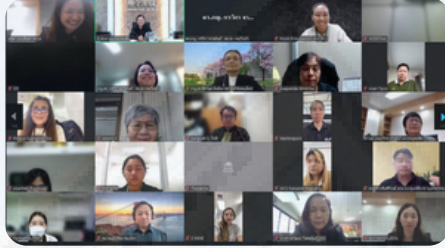
ด้านสารมาตรฐาน

- ประชาสัมพันธ์ขอความอนุเคราะห์วัตถุดิบจากบริษัทเพื่อผลิตเป็น Cefazolin DMSCRS และประชาสัมพันธ์แนวทางการสนับสนุนวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตสารมาตรฐาน โดยวัตถุดิบต้องมีความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 95% และมีปริมาณขึ้นต่ำตามที่กำหนด พร้อมเอกสารรับรองคุณภาพหรือผลการทดสอบวัตถุดิบเบื้องต้น ซึ่งผู้ที่สนับสนุนวัตถุดิบจะได้รับสารมาตรฐานที่ผลิตแล้วเป็นการตอบแทน
- ดำเนินการสำรวจรายการสารมาตรฐานที่ต้องการเพิ่มเติม โดยจัดทำเป็น Google form และสำรวจผ่าน TPMA
- ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานยาและสารละลายตัว ชนิดใหม่เพิ่มขึ้น อาทิ Diclofenac related compound A, Glipizide related compound B

การประชุมหารือและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านยาสมุนไพร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

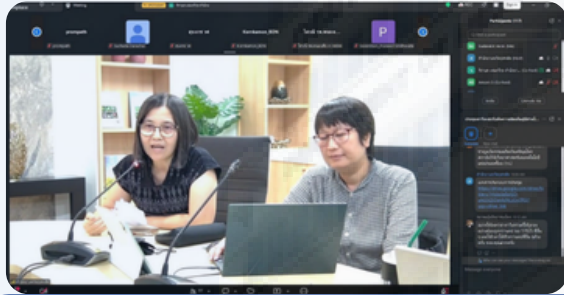


วันที่ 16 มีนาคม 2569 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด จัดประชุมผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาสมุนไพร เพื่อเป็นช่องทางในการสื่อสาร 2 ทาง โดยการชี้แจง ทำความเข้าใจ และรับฟังปัญหา/ข้อเสนอแนะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและสารมาตรฐาน เพื่อนำมาปรับปรุงการให้บริการที่ตรงตามความต้องการ ห้องประชุม 416 ชั้น 4 อาคาร 2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์



ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม

หารือและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาสมุนไพรในการให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในสถานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง



สรุปผลข้อมูลของผู้มีส่วนร่วม

ผู้เข้าร่วมประกอบด้วย บริษัทผู้ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งภาครัฐและเอกชน นักวิชาการ ผู้ประกอบการ และผู้สนใจด้านสมุนไพรจากหน่วยงานต่าง ๆ เข้าร่วมประชุมผ่านระบบออนไลน์ ประมาณ 130 ราย และจากสำนักยาและวัตถุเสพติด 17 ราย รวม 147 ราย

ผลจากการมีส่วนร่วม

- การให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวทำละลายตกค้าง (residual solvent) ชนิดอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก Alcohol เช่น hexane และ ethyl acetate
- ผู้ประกอบการเสนอรายการสารมาตรฐานที่ยังไม่มีให้บริการ เช่น PMF, Pinostrobin, Panduratin A, Genistein derivative, Charantin, Terpinene-4-ol, Sabinene, Plaunotol
- ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) เสนอให้อ้างอิงวิธีวิเคราะห์จากต่างประเทศ เช่น USP, BP หรือจากงานวิจัยของมหาวิทยาลัยมาประกาศใช้ใน THP เพื่อความรวดเร็ว
- ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) เสนอให้ทำมาตรฐานตาม positive list ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

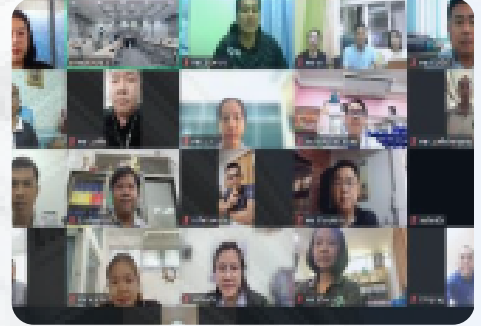
การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงาน

- ดำเนินการสืบค้นข้อมูลตัวทำละลายตกค้าง (residual solvent) ชนิดอื่นๆ ที่นิยมใช้ในการสกัดสมุนไพร ได้แก่ Acetone, Ethyl acetate, Isopropanol พร้อมทั้ง ศึกษาหาความเป็นไปได้ ที่จะหาวิธีการที่จะแยกสารละลายที่อาจห้ามเกินกว่าที่กำหนดหรือยังมีการใช้แต่ต้องควบคุมให้อยู่ในระดับที่ต่ำ ด้วยในคราวเดียวกัน ได้แก่ Hexane และสารที่อาจเกิดได้จากการใช้สาร ละลายที่อาจปนเปื้อน เช่น Methanol
- ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร ได้แก่ Asiaticoside Medecassoside และ 7-Hydroxy mitragynine และมีแผนในการผลิต Pinostrobin, Panduratin A, Genistein derivative ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 - 2572
- เตรียมการจัดประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอีกครั้งเพื่อประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน
- มีการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ตาม positive list ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เช่น ยาแคปซูลฟ้าทะลาย ยาแคปซูลขมิ้นชัน และมีรายการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ เช่น ยาแคปซูลกระชายดำ ยาขงฝักมะขามแขก ยาแคปซูลฝักมะขามแขก

โครงการวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชน (CMS) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

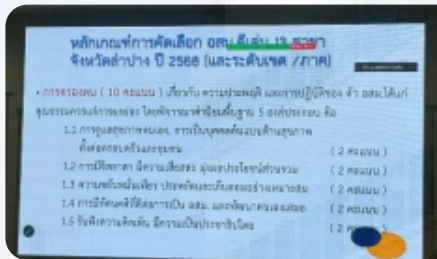


วันที่ 8 เมษายน 2569 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ร่วมประชุม โครงการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ จังหวัดลำปาง เพื่อเตรียมความพร้อมในการพัฒนาศักยภาพ เครือข่าย อสม.นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชน ณ ห้องประชุมชั้น 5 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง



ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม

การพัฒนาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ระดับอำเภอและการพัฒนาอสม.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนเพื่อส่งตรวจยืนยันและการจัดทำข้อมูลแจ้งเตือนภัยและสื่อสารความเสี่ยงด้านสุขภาพ ผ่านหน้าต่างเตือนภัยสุขภาพ (กรมวิทย์ with you)



สรุปผลข้อมูลของผู้มีส่วนร่วม

- ผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
- เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง
- เจ้าหน้าที่สาธารณสุขระดับอำเภอในจังหวัดลำปาง จำนวน 42 คน 13 อำเภอ

ผลจากการมีส่วนร่วม

เตรียมความพร้อมในการพัฒนาศักยภาพเครือข่าย อสม.นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชน เพื่อหน้าที่เป็นด่านหน้าเฝ้าระวัง ตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) และแอปพลิเคชันแจ้งเตือนภัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงาน

- นำข้อมูลที่ได้จากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงงาน เช่น การออกแบบชุดทดสอบ (Test kit) ให้ใช้งานได้สะดวกมากขึ้น
- จัดทำคู่มือให้สามารถใช้งานได้ถูกต้องลดความผิดพลาด
- พัฒนาแอปพลิเคชันให้ทันสมัยและเข้าถึงได้ง่าย
- อสม.นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชนที่ได้รับการพัฒนาและได้รับการถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถให้ข้อมูลเบื้องต้นได้ เช่น การใช้ชุดตรวจ (Test kit) การเก็บตัวอย่างในพื้นที่ช่วยให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการตรวจวิเคราะห์ และแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นอันตรายหรือไม่ปลอดภัยให้กับประชาชนในพื้นที่
- นำผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยแจ้งเตือนผ่านหน้าต่างเตือนภัยสุขภาพ (กรมวิทย์ with you)