สรุปผลการประชุมผู้บริหารระดับสูงกระทรวงสาธารณสุข (BMW) ครั้งที่ ๔/๒๕๖๕
วันพุธที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๕ เวลา ๐๙.๐๐ – ๑๒.๐๐ น.
ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น ๑ อาคาร ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วาระที่ ๑ ประ ธานแจ้งที่ประชุมทราบ	**ข้อสั่งการ/ข้อเสนอแนะ**
ขอบคุณผู้บริหารที่เข้าร่วมประชุมโดยพร้อมเพรียงกัน จากการเยี่ยมชมนิทรรศการ ของ อย. พบว่าจากปัญหาความล่าช้าในการออกใบอนุญาตต่างๆ จึงมีการพัฒนาระบบงานเพื่อลดเอกสารและลดขั้นตอนในการขออนุญาตให้รวดเร็วยิ่งขึ้น นอกจากบทบาทในการดูแลคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว การส่งเสริมผู้ประกอบการ มีส่วนสำคัญในการช่วยให้ประเทศไทยก้าวข้ามการติดกับดักของประเทศที่มีรายได้ปานกลาง ในด้านเศรษฐกิจ โดยเฉพาะเรื่องยาและผลิตภัณฑ์ต่างๆ ควรมีการส่งเสริมและร่วมมือพัฒนา เช่น วัคซีน สามารถพัฒนาเป็นประเทศผู้ผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้ ธุรกิจยา ทั้งยาแผนปัจจุบัน สมุนไพร และผลิตภัณฑ์อื่นๆ สามารถนำไปพัฒนาให้มีความหลากหลายและปรับชื่อให้เหมาะสมเพื่อสร้างมูลค่า ให้ตรงความต้องการของผู้ซื้อ รวมถึงการพัฒนาระบบ logistic เพื่อให้ผู้ซื้อเข้าถึงได้ง่าย	**มติที่ประชุม** รับทราบ
วาระที่ ๓ เรื่องเพื่อทราบ	
๓.๑ แนะนำผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำเสนอทิศทางการดำเนินงานปี พ.ศ. ๒๕๖๕ และโครงการที่จะขับเคลื่อนร่วมกับ สป.สธ. ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕	
ทิศทางการพัฒนา อย. **วิสัยทัศน์** : เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี **เป้าหมาย** : ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน โดยมุ่ง ๕s ได้แก่ Speed Safety Satisfaction Supporter และ Sustainability โครงสร้างองค์กร ขรก. ๘๑๗ คน ลจป. ๑๖ คน พรก. ๑๑๐ คน และลูกจ้างเหมาบริการ ๖๑๖ คน รวมทั้งสิ้น ๑,๕๕๙ คน มีกฎหมายที่รับผิดชอบ ๘ ฉบับ ทิศทาง อย. ปี ๖๕ “โครงการพระราชดำริ+๗ Flagship Project” โดยให้ความสำคัญสูงสุดกับโครงการพระราชดำริ โครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและติดตามการพัฒนาด้านระบบควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่เสริมไอโอดีน โดยในปี ๖๔ สถานที่ผลิตเกลือบริโภคที่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ ๙๓.๒๖ และสถานที่จำหน่าย ร้อยละ ๘๓.๐๗ และ ๑) โครงการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน มีมาตรการแก้ปัญหาเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ปรับระบบยื่นคำขอเป็น e-Submission และจัดระบบ Fast track อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในโควิด 19 และพัฒนานักวิจัยและผู้ประกอบการในประเทศให้สามารถผลิตได้เอง ซึ่งมีผลลัพธ์ ได้แก่ วัคซีนโควิด 19 จำนวน ๗ รายการ ยารักษาโควิด 19 จำนวน ๘ รายการ และผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า PPE เพิ่มขึ้นจาก ๙ ราย เป็น ๑๖๗ ราย รวมถึงการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ฉุกเฉินจากใช้เวลา ๒๘๐ วัน เหลือเพียง ๓๐ วัน ๒) โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้รวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ เพื่อควบคุมระยะเวลาการอนุมัติ/อนุญาต ให้เหมาะสม และกระบวนการให้บริการโปร่งใสตรวจสอบได้ โดยมี ๔๒๓ กระบวนงาน การอนุมัติ อนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ร้อยละ ๙๘ Electronic Bested) ซึ่งจะพัฒนาเป็น Electronic Bested ทั้งหมดภายในปี ๖๕ และ FDA Smart Licensing ยกระดับประเทศไทยสู่ ๑๐ อันดับประเทศที่ประกอบธุรกิจได้ง่ายที่สุด ๓) โครงการพัฒนาพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง และกระท่อม เพื่อให้มีการพึ่งพาตนเองภายในประเทศจากการขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานราก และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจจากพืชสมุนไพร โดยมีการสนับสนุนตั้งแต่การปลูก การแปรรูป และการใช้ประโยชน์ สำหรับการการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (Health Claim) ได้แก่ (๑) General or Nutritional Claim (๒) Functional Claim (๓) Disease Risk Reduction Claim และ (๔) Herbal Cosmeceutical Claim ส่วนการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร (Health Claim) ได้แก่ การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ซึ่งปัจจุบันกองอาหารอยู่ระหว่างจัดทำ (ร่าง) ประกาศ กสธ. เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของสารอาหาร และบัญชีข้อความกล่าวอ้างหน้าที่อื่น ๔) โครงการเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing) เพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมาย ลดลง ร้อยละ ๔๐ โดยสานพลังหน่วยงานรัฐ บังคับใช้กฎหมายใช้เทคโนโลยีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการ สร้างกลไกความร่วมมือและสานพลังเครือข่ายเฝ้าระวัง โดยผลงานปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายขายทางสื่อออนไลน์ช่วงปีงปม.๖๔ -ปัจจุบัน จับกุมดำเนินคดี ๓๐๕ คดี มูลค่ากว่า ๑,๘๙๐ ลบ. ๕) โครงการปรับเปลี่ยน อย. สู่องค์กรดิจิทัล (FDA Digital Transformation) ในปี ๖๕ ด้วย Digital Mindset Digitalization และ Digitalize Workforce ๖) โครงการเสริมศักยภาพทรัพยากรบุคคล อย. (HR Transformation) เพื่อผ่านการประเมิน PMQA หมวด ๕ ในปี ๖๕ โดยการแบ่งการพัฒนาเป็น ๓ ระดับ ตามความรู้ ทักษะ ประสบการณ์ (Basic Intermediate Advance) และมีการสนับสนุนทุนการศึกษา ๗) สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Literary) เพื่อตอบสนองต่อ	**ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม** ๑) อย. ในฐานะ Regulator ควรมีการเสริมความร่วมมือกับผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะของผู้ให้การสนับสนุน (Promoter) และร่วมมือร่วมใจกัน (collaboration) เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีร่วมกัน ๒) ควรมีนโยบายเกี่ยวกับสมุนไพรเพื่อให้กรมการแพทย์แผนไทยฯ มีส่วนร่วมมากขึ้น ในการส่งเสริมผู้ประกอบการ เช่น สมุนไพรออแกนิค เครื่องสำอาง ๓) การกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์ (Health Clime) เป็นการด้อยค่าฤทธิ์ของยา และคำว่าสรรพคุณของสมุนไพร ควรปรับการใช้คำให้เหมาะสม เช่น มีผล / Result เป็นต้น ๔) การกำหนดราคากลางยาให้เหมาะสม อย่าต่ำเกินไปจนไม่สามารถขายได้ และในส่วนของต่างประเทศก็อย่าให้สูงเกินไปจนกระทั่งไม่มี Innovation เข้ามา ขอให้นำไปเป็นนโยบายในการดำเนินงานต่อไป **มติที่ประชุม** รับทราบ

ความสำเร็จของเป้าหมายระดับต่าง ๆ ด้วยการเข้าถึง เข้าใจ โต้ตอบ ซักถาม แลกเปลี่ยน ตัดสินใจ เปลี่ยนพฤติกรรม และบอกต่อ ซึ่งผลการขับเคลื่อนที่ผ่านมา มีการใช้สื่อสาร Social Media การสื่อสารเตือนภัย FDA Health Literacy Conference บวร.ร อย.น้อย และขบวนการมือปราบข่าวปลอมออนไลน์ โดยแผนการดำเนินงานปี ๖๕ มีเป้าหมาย เพื่อประชาชนไทยมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ ๖๓ (Baseline ปี ๖๓ ร้อยละ ๕๘.๔) ด้วยการเพิ่มสมรรถนะทุกช่องทางบน Digital platform นำเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์โดยยึดผู้รับประโยชน์เป็นศูนย์กลาง และการสร้างสังคมรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
๓.๒ ความก้าวหน้าของการดำเนินการการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ ด้านสาธารณสุข	
พ.ร.บ.การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ ๒๕๖๒ ประกอบด้วย คกก. ๓ คณะ คือ ๑) คกก.การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์แห่งชาติ (กมช.) มี นรม. เป็นประธาน ๒) คกก.กำกับดูแลด้านความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ (กกม.) มี รมต.ดศ. เป็นประธาน ปลัด สธ. เป็น กก. โดยตำแหน่ง ๓) คกก.บริหาร (กบส.) โดย สกมช. ซึ่ง สกมช. จะร่วมเป็นฝ่านเลขาของ คกก.กมช. และ คกก.กกม. ด้วย สำหรับโครงสร้างพื้นฐานสำคัญทางสารสนเทศ ประกอบด้วย ๘ ด้าน ซึ่งด้านสาธารณสุขเป็นด้านที่ ๗ สำหรับขั้นตอนของ Cyber Attack Incident Report Center ที่คาดว่าเกิดเหตุภัยคือ ทุกหน่วยงานดูแลระบบและเมื่อเกิดเหตุการณ์รายงานพร้อมทำรายงานส่ง Regulator เมื่อต้องการความช่วยเหลือ จะมีการประสานงาน สกมช. เพื่อเตรียมทีมช่วยเหลือต่อไป ข้อมูลสถิติประเภทหน่วยงานที่ตรวจพบคุกคามทางไซเบอร์ พบเป็นหน่วยงานภาครัฐ ๔๓ หน่วยงาน คิดเป็นร้อยละ ๕๔ โดยหน่วยงานที่ประสบเหตุภัยคุกคามทางไซเบอร์ ๒๑ เหตุการณ์ ๖ ประเภทภัยคุกคาม ได้แก่ สป.สธ. ๑ เหตุการณ์ กรม ๓ เหตุการณ์ รพ. สังกัด สป.สธ. ๕ เหตุการณ์ สสจ. ๘ เหตุการณ์ วิทยาลัยพยาบาล ๑ เหตุการณ์ รพ.เอกชน ๑ เหตุการณ์ สมาคม ๑ เหตุการณ์ สถาบันทางการแพทย์ ๑ เหตุการณ์ <u>ความก้าวหน้าในส่วนของ Regulator</u> มีการจัดทำโครงการกำกับดูแล พัฒนากระบวนการอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย จัดทำคำสั่งมอบหมายหน่วยงาน ประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง กำหนดหน่วยงานที่เป็น CII ในปี ๖๕ และจะมีการประกาศเพิ่มเติมในปีถัดไป แบ่งเป็น ด้านบริการสุขภาพ (สบส.) ด้านบริการด้านยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ (อย.) ด้านบริการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์และรังสีวิทยา (กรมวิทย์ฯ) ด้านสุขภาพดิจิทัล (สป.สธ. (ศทส.)) <u>ความก้าวหน้าในส่วนของ Operator</u> มีการประชุมชี้แจง CII ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการไปแล้ว ๒ ครั้ง สอบถามรายชื่อเจ้าของกรรมสิทธิ์ ผู้ครอบครองคอมพิวเตอร์ และผู้ดูแลระบบคอมพิวเตอร์ ตามความในมาตรา ๕๒ แห่ง พ.ร.บ.ความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ.๒๕๖๒ (ปัจจุบันยังได้รับการตอบกลับไม่ครบ) อบรม แนวทางการดำเนินงานธรรมาภิบาลข้อมูล ให้แก่ผู้บริหาร CIO/CEO ทุกหน่วยงาน และ คทง.ธรรมาภิบาลด้านข้อมูลและเทคโนโลยี <u>ข้อเสนอเพื่อพิจารณา</u> ๑) เขตสุขภาพ ติดตามให้หน่วย CII ตอบแบบสำรวจ Cyber ให้ครบทุกหน่วย ๒) ให้เขตสุขภาพ ประสานงานให้ คทง.ธรรมาภิบาลด้านข้อมูลและเทคโนโลยีสุขภาพทุกจังหวัด ๓) เห็นชอบให้ปรับเปลี่ยนโครงสร้างระบบไอทีของ กสธ. เป็นรูปแบบ Cloud System	**มติที่ประชุม** รับทราบ และควรพิจารณาให้รอบคอบ ในด้านความมั่นคงและความปลอดภัยของข้อมูล รวมถึงให้ทุกกรม สามารถเชื่อมโยงและใช้งานร่วมกันได้
วาระที่ ๔ เรื่องเพื่อทราบ	
๔.๑ ความก้าวหน้าการบริหารงบลงทุน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ส่วนภูมิภาค	
<u>ภาพรวมผลการดำเนินงานงบลงทุน งบเงินกู้ COVID-19</u> จากโครงการพัฒนาศักยภาพระบบบริการฯ หน่วยงานส่วนภูมิภาค สป.สธ. (A๐๐๑) ได้มีการขยายระยะเวลา ครั้งที่ ๒ ดำเนินการโครงการให้แล้วเสร็จภายในเดือน มี.ค. ๖๕ โดยผลการใช้จ่าย ณ ๒๕ ก.พ. ๖๕ มีผลการใช้จ่ายภาพรวม คงเหลือ ๗๓๒.๗๕๐๗ ลบ. (ร้อยละ ๙.๓๓) รายการได้ผู้รับจ้างแล้ว (รอลงนาม) เหลือ ๘ หน่วย วงเงินรวม ๔.๙ ลบ. ซึ่งอยู่ในเขตส ๕ (รพ.สามพราน และ รพ. นครชัยศรี) รายการที่ยังเบิกจ่ายไม่แล้วเสร็จภาพรวม ๙๗๘ หน่วย วงเงินรวม ๒๙๗.๔๓ ลบ. คาดการณ์เบิกจ่ายหลังวันที่ ๑๕ มี.ค. ๖๕ ครุภัณฑ์ยังไม่ส่งมอบ ๖๒๕ รายการ และก่อสร้างยังไม่แล้วเสร็จ ๓๕๓ รายการ โดยหากไม่สามารถเบิกจ่ายงบเงินกู้ได้ทันภายในเดือน มี.ค. ๖๕ และงบเงินกู้อาจถูกพับไป เห็นควรให้หน่วยงานพิจารณายกเลิกรายการ พร้อมทั้ง พิจารณาดำเนินการโดยใช้แหล่งเงินอื่นๆ ต่อไป รายละเอียดหากแยกเป็นรายจังหวัด เขตที่ยังเบิกจ่ายไม่แล้วเสร็จ มากที่สุด ได้แก่ เขต ๘ วงเงิน ๗๗.๘๓ ลบ. <u>การอนุมัติงบเงินกู้ COVID-19 ตามพ.ร.ก. เงินกู้ ปี ๖๔</u> วงเงิน ๕,๓๖๓.๐๙ ลบ. เพื่อขยายการรองรับการดูแลผู้ป่วย COVID-19 ที่มีอาการจนถึงระยะวิกฤติ รวมจัดสรร ๘,๑๐๐ หน่วย มีเขต ๔ และ ๖ ได้ดำเนินการรอลงนามสัญญาแล้ว <u>ข้อเสนอเพื่อโปรดพิจารณาเร่งรัด</u> ๑) การส่งมอบและเบิกจ่ายงบลงทุน งบเงินกู้ COVID-19 ที่ขยายระยะเวลาฯ ตามมติ ครม. ๒) วางแผนใช้แหล่งเงินอื่นสมทบ กรณีงบพับไปเมื่อสิ้นสุดโครงการฯ ๓) กระบวนการจัดซื้อจัดจ้างงบเงินกู้ COVID-19 ตามพ.ร.ก. เงินกู้เพิ่มเติม ปี ๖๔ และ ๔) รายงานผลการดำเนินงานผ่านโปรแกรมติดตามงบลงทุน ของ กบรส.	**มติที่ประชุม** รับทราบ และขอให้เร่งรัดการดำเนินงานให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

วาระ ๕ อื่นๆ	
การประชุมสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนกลางและส่วนภูมิภาค นอกสถานที่ ครั้งที่ ๒/๖๕ ระหว่างวันที่ ๒๑ - ๒๒ มี.ค. ๖๕ ณ ศูนย์ประชุมนานาชาตินงนุชพัทยา (NICE) อ.สัตหีบ จ.ชลบุรี มีกำหนดการ ดังนี้ วันที่ ๒๑ มี.ค.๖๕ ช่วงเช้า มีการลงทะเบียน/ตรวจ ATK และการศึกษาดูงาน ๓ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ ๑ ศึกษาดูงานการบริหารจัดการด้านอาหารปลอดภัยครบวงจร ณ จ.ระยอง กลุ่มที่ ๒ ศึกษาดูงานเข้าศึกษาดูงาน “ระบบนิเวศวิทยาทางทะเล”ณ อุทยานใต้ทะเลเกาะขาม ทัพเรือภาคที่ ๑ และชมศูนย์อนุรักษ์พันธุ์เต่าทะเล กองทัพเรือตำบลสัตหีบ อ.สัตหีบ จ.ชลบุรี และกลุ่มที่ ๓ ศึกษาดูงานการบริหารจัดการสาธารณสุขระดับปฐมภูมิในพื้นที่ท่องเที่ยว (เกาะล้าน) อ.บางละมุง จ.ชลบุรี ช่วงบ่าย มีกิจกรรมสร้างสุขภาพสำหรับผู้บริหาร โดยแข่งขันฟุตบอล ณ สนามฟุตบอล มิรันดา ช่วงเย็น รับประทานอาหารเย็น ณ ศูนย์ประชุมนานาชาตินงนุชพัทยา สำหรับวันที่ ๒๓ มี.ค.๖๕ จะมีกิจกรรมก่อนการประชุม คือ กิจกรรมสัปดาห์รณรงค์ การฉีดวัคซีนโควิด 19 ในผู้สูงอายุ “Save ๖๐๘ by Booster dose” สวนนงนุช ชมวิดีทัศน์แนะนำ จ.ชลบุรี และ ผวจ.กล่าวต้อนรับ จากนั้นเป็นการประชุม สป.สธ. โดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน ซึ่งมีการเตรียมการ ดังนี้ มีระบบลงทะเบียน การดูแลต้อนรับ การเดินทาง มีรถตู้รับส่งจากสนามบินสุวรรณภูมิ สนามบินดอนเมือง สนามบินอู่ตะเภา (รถออกทุก ๑ ชม.) ที่พัก มีทั้งที่สวนนงนุช และโรงแรมอื่นๆ โดยมีการเตรียมความพร้อมในการต้อนรับผู้บริหารในด้านอื่นๆ ทั้งหน่วยปฐมพยาบาลและการแพทย์ฉุกเฉิน การตรวจ ATK รวมถึงสถานที่จัดประชุม ห้องอาหาร และอื่นๆ	**มติที่ประชุม** รับทราบ

(นายเกียรติภูมิ วงศ์รจิต)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข